

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 24 липня 2026 року № 1013

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речови<br>ни | Код<br>АТХ      | Форма<br>випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                                                           | Заяв<br>ник | Країна<br>заявни<br>ка | Виробник                                           | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови<br>відпуску | Реклам<br>ування*<br>* | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | L-ЦЕТ®                         | levocetirizine                                | левоцетиризину дигідрохлорид    | R06<br>AE0<br>9 | сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах із поліетилену або скла, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна                | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна | Україна                 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" (вилучення виробника), як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | без<br>рецепта    | підлягає               | UA/8612/02/01                              |
| 2.       | АБІКСА                         | memantine                                     | мемантин                        | N06<br>DX0      | таблетки, вкриті плівковою                                                                                                      | Лундбек     | Данія                  | первинне та вторинне                               | Данія/Німеччи           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за<br>рецептом    |                        | UA/4760/01/01                              |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | гідрохлорид                                                                                                                                                     | 1       | оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                     | Експорт А/С                             |                 | пакування, дозвіл на випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | на               | 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.<br>Діюча редакція: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | М              |               |                                  |
| 3.    | А-ДІСТОН                 | -                               | настойки з лікарської рослинної сировини: глоду плодів (Crataegi fructus), собачої кропиви трави (Leonuri cardiaca herba), валеріани коренів (Valeriana radix), | C01 EX  | краплі для перорального застосування; по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна         | ПрАТ "Біолік"                                                                                                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна в методі випробування "Кількісне визначення. Визначення суми флавоноїдів", виправлення помилок в розрахунковій формулі методу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |               | UA/5666/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | фенхелю плодів (Fructus foeniculi vulgaris), м'яти листя (Mentha piperitae folium), арніки квіток (Arnicae flos) |         |                                                                                                  |                                                                |                 |                                                                                                                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 4.    | АЗАЛОН                   | Cinnarizine, combinations       | цинаризин та дименгидринат                                                                                       | N07CA52 | таблетки по 20 мг/40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів в картонній коробці | Медокемі Лімітед                                               | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви та адреси заявника. Заявник та його місцезнаходження не змінилися.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/20914/01/01                   |
| 5.    | АЗИТРОМІЦИН-ФАРМЕКС      | azithromycin                    | азитроміцин (у вигляді азитроміцину дигідрату)                                                                   | J01FA10 | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону          | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"                                                                                                                                | 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14369/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                            | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                           |          |                                                                                                                                                                      |                  |                 |                                                                                                                                                  |                  | "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації з безпеки застосування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої безпеки застосування лікарського засобу. |                |               |                                  |
| 6.    | АКСЕТИН®                 | cefuroxime                      | цефуроксим (у формі цефуроксиму аксетилу) | J01 DC02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці | Медокемі Лімітед | Кіпр            | Медокемі Лімітед                                                                                                                                 | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/8714/02/01                    |
| 7.    | АКСЕТИН®                 | cefuroxime                      | цефуроксим (у формі цефуроксиму аксетилу) | J01 DC02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; по 10 таблеток у стріпі, по 1 стріпу в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці | Медокемі Лімітед | Кіпр            | Медокемі Лімітед                                                                                                                                 | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/8714/02/02                    |
| 8.    | АКСЕТИН®                 | cefuroxime                      | цефуроксим натрію                         | J01 DC02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; № 1, № 10, № 100 (10x10) по 1, 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці                                      | Медокемі Лімітед | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) | Кіпр/В'єтнам     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/8714/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                            | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                              | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                  |          |                                                                                                                                                        |                                                |                 | Компані Лімітед, В'єтнам                                                                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 9.    | АКСЕТИН®                 | cefuroximе                      | цефуроксим натрію                                | J01 DC02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г; № 1, № 10, № 100 (10х10): по 1, 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці                     | Медокемі Лімітед                               | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Компані Лімітед, В'єтнам | Кіпр/В'єтнам     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/8714/01/01                    |
| 10.   | АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л  | albumin                         | білки плазми, що містять не менше 95 % альбуміну | B05 AA01 | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону                                                  | Кедріон С.п.А.                                 | Італія          | КЕДРІОН С.П.А.                                                                                                                                                            | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженному досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Запропонована зміна стосується внесення нових умов зберігання стандарту активатора прекалікреїну (Prekallikrein Activator, PKA), що використовується під час проведення контролю якості лікарського засобу АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ, 200 г/л за показником «Прекалікреїнова активність» | за рецептом    |               | UA/15876/01/01                   |
| 11.   | АЛЬЦМЕР АТ               | choline alfoscerate             | холіну альфосцерат                               | N07 AX02 | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5, 10 або 100 ампул в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування вторинної (п. 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/15056/01/01                   |
| 12.   | АМБРОКС ОЛ ЕКСТРА        | ambroxol                        | амброксолу гідрохло                              | R05 CB06 | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у                                                                                                                    | ТОВ "АСТРАФАР"                                 | Україна         | Виробництво за повним циклом: ТОВ                                                                                                                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | без рецепта    |               | UA/8801/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | рид                    |          | блістери; по 1, 2, 3 або по 4 блістери в коробці з картону                                                                   | М"                 |                 | "АСТРАФАРМ", Україна;<br>Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск) серії: ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ» Україна                        |                  | 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. Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15).                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 13.   | АМБРОКС ОЛ-ТЕВА          | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05 CB06 | розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)                                      | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-201 Rev 06 від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид (затверджено: R1 - CEP 2004-201 Rev 05; запропоновано: CEP 2004-201 Rev 06). | без рецепта    |               | UA/1853/03/01                    |
| 14.   | АМБРОКС ОЛ-ТЕВА          | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05 CB06 | сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці                                   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Меркле ГмБХ, Німеччина (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Альтернативний виробник | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    |               | UA/1853/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |          |                                                                                          |                    |                 | відповідальний за контроль серії (фізико-хімічні випробування): ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина                     |                  | виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-201 Rev 06 від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид (затверджено: R1 - СЕР 2004-201 Rev 05; запропоновано: СЕР 2004-201 Rev 06).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 15.   | АМБРОКС ОЛ-ТЕВА          | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05 CB06 | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці                    | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Меркле ГмбХ (виробництво нерозсфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-201 Rev 06 від вже затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид (затверджено: R1 - СЕР 2004-201 Rev 05; запропоновано: СЕР 2004-201 Rev 06) | Без рецепта    |               | UA/1611/01/01                    |
| 16.   | АМБРОКС ОЛУ ГІДРОХЛОРИД  | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | -        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "КУСУМ"        | Україна         | Шілпа Фарма Лайфсайенсиз Лімітед                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              |               | UA/19146/01/01                   |
| 17.   | АМІНАРГІН                | arginine hydrochlor             | аргініну гідрохлорид   | B05 XB0  | розчин для інфузій, 42                                                                   | Товариство         | Україна         | Товариство з обмеженою                                                                                                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19661/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)     | Заявник                                                 | Країна заявника | Виробник                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ide                             | рид                   | 1       | мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" |                 | відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" |                  | <p>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, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки</p> <p>Пропонована редакція: Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0000) Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" (eCTD-версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2010-048-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-048-Rev 00) для Діючої речовини аргініну гідрохлорид від затвердженого виробника Shanghai Kyowz Amino Acid Co., Ltd., Китай. У зв'язку оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника на SHANGHAI PLUMINO AMINO ACID CO., LTD., Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0000)</p> | М              |               |                                  |
| 18.   | АМЛОДИПІН                | amlodipine                      | амлодипін             | C08 CA0 | таблетки по 10 мг, по 15                      | Сандоз                                                  | Словенія        | Лек Фармацевтична                           | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |               | UA/11166/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | САНДОЗ®                  |                                 | формі амлодипіну бесилату    | 1        | таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці       | Фарм асьюті калз д.д.   |                 | компанія д.д., Словенія (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Туреччина/ Румунія/ Польща    | Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2016-077-Rev 01 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited діючої речовини амлодипіну бесилат, в зв'язку зі зміною адреси власника CEP та оновленням STP (затверджено: R1- CEP 2016-077-Rev 00; запропоновано: CEP 2016-077-Rev 01). | М              |               |                                  |
| 19.   | АМЛОДИПІН САНДОЗ®        | amlodipine                      | амлодипін у формі амлодипіну | C08 CA01 | таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в | Сандоз Фарм асьюті калз | Словенія        | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Словенія/ Туреччина/ Румунія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |               | UA/11166/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | бесилату              |          | картонний коробці                                                                      | Д.Д., Словенія     |                 | (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛПС, Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Польща           | або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2016-077-Rev 01 від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited діючої речовини амлодипіну бесилат, в зв'язку зі зміною адреси власника CEP та оновленням STP (затверджено: R1- CEP 2016-077-Rev 00; запропоновано: CEP 2016-077-Rev 01). |                |               |                                  |
| 20.   | АМЛОДИПІН-ТЕВА           | amlodipine                      | амлодипіну            | C08 CA01 | таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/16717/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*          | Назва діючої речовини                            | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                          |                                                  |          |                                                                                                |                            |                 |                                                                                                  |                  | фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2002-184 Rev 08 від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India діючої речовини амлодипіну бесилат в зв'язку з зміною адреси власника майстер-файлу на АФІ (затверджено: R1 - СЕР 2002-184 Rev 07; запропоновано: СЕР 2002-184 Rev 08)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 21.   | <b>АМЛОДИПІН-ТЕВА</b>    | amlodipine                               | амлодипін у вигляді амлодипіну бесилату          | C08 CA01 | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці        | ТОВ «Тева Україна»         | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева                                                                     | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2002-184 Rev 08 від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India діючої речовини амлодипіну бесилат в зв'язку з зміною адреси власника майстер-файлу на АФІ (затверджено: R1 - СЕР 2002-184 Rev 07; запропоновано: СЕР 2002-184 Rev 08) | за рецептом    |               | UA/16717/01/02                   |
| 22.   | <b>АМОКСИКЛАВ® 2Х</b>    | Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | амоксиклін у формі тригідрату та кислота клавула | J01 CR02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері або стріпі; по 2 | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |               | UA/7064/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва*          | Назва діючої речовини                 | Код АТХ   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             |                                          | нова у формі калієвої солі            |           | блістери або стрипи у картонній коробці                                                                                                                             |                            |                 |                                                                                                  |                  | 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: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. |                |               |                                  |
| 23.   | <b>АМОКСИКЛ АВ® КВІКТАБ</b> | Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor | Амоксициліну тригідрат Калію клавулат | J01 CR0 2 | таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія        | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/3011/04/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                             |                            |                 |                                                                                         |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis. Пропонована редакція: Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Orlov Viacheslav. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 24.   | АНАСТРОЗОЛ<br>АНДОЗ®     | anastrozole                     | анастрозол            | L02BG03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалс д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: 850 000 таблеток. Запропоновано: 850 000 таблеток, 2 500 000 таблеток.<br>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна посилання методу контролю параметрів насипної густини та густини після ущільнення, що контролюються в процесі виробництва з «Ph. Eur. 2.9.15 Насипна густина та густина після ущільнення» на «Ph. Eur. 2.9.34 Насипна густина порошків» та приведення назви показника у | за рецептом    |               | UA/13575/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                               | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                     |          |                                                                                                                                        |                       |                 |                                                       |                  | відповідність до діючого видання загального розділу Ph. Eur. 2.9.34.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 25.   | АНГІСЕЙВ                 | arginine hydrochloride          | аргініну гідрохлорид                                                | B05 XB01 | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці з картону                                                       | ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА" | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Інфузія»              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АНГІО-БЕТАРГІН (ANGIO- BETARGIN). Запропоновано: АНГІСЕЙВ (ANGISAVE). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                             | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15912/01/01                   |
| 26.   | АНУЗОЛ                   | -                               | ксероформ, екстракт беладони густий (Belladonnae extractum spissum) | C05 AX03 | супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону; по 3 супозиторії у стрипі; по 2 або 3 стрипи в пачці | ПАТ «Монфарм»         | Україна         | ПАТ «Монфарм»                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - приведення умов зберігання у специфікації вхідного контролю ПАТ «Монфарм» на АФІ Беладони екстракт густий у відповідність до вимог специфікації виробника АФІ ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод». Затверджено: В сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 15 °C. Запропоновано: У щільно закупореній упаковці при температурі не вище 25 °C. | без рецепта    |               | UA/7303/01/01                    |
| 27.   | АПОНІЛ                   | nimesulide                      | німесулід                                                           | M01 AX17 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2                                                                                    | Медокемі Лімітед      | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    |               | UA/8715/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                        | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | блістери в картонній коробці                                                                                          |                 |                 | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр                                                                                                                            |                         | (власника реєстраційного посвідчення).<br>Зміна назви та адреси заявника<br>(власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 28.   | АСАКОЛ®                  | mesalazine                      | месалазин             | A07 EC02 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/<br>Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) видалення випробування «Перевірка якості герметизації», оскільки альтернативний метод – вакуумний тест – вже затверджений для контролю цілісності упаковки. Також внесено редакційні зміни до розділу 3.2.Р.3.3. 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) - оновлення опису методу проведення вакуумного тесту шляхом заміни загального терміну «Внутрішні інструкції» на відповідний тип методу - "Вакуумний тест: тест із синім барвником (приблизно 0,6 бар, 2 хв) або принаймні еквівалентний метод". Метод випробування залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) запропонована зміна полягає в тому, що для характеристики випробування при проведенні вакуумного тесту замінено вираз «Цілісність герметизації упаковки» більш точним формулюванням, що стосується самого тесту та прямо вказує на результат перевірки, тобто "пройти випробування". 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 |                |               | UA/4770/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                      | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                       |          |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                  |                 |                                                  |                  | засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення внутрішньопроектного контролю (ІРС) «Перфорація блістерів». 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 контролю змінних даних, а саме «Перевірки номера коробки» на первинних і вторинних пакувальних матеріалах. 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 контролю змінних даних, а саме «Правильного маркування блістера/коробки» на первинних і вторинних пакувальних матеріалах. |                |               |                                  |
| 29.   | <b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b> | Ascorbic acid (vit C)           | кислота аскорбінова   | A11 GA01 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістера у пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перегородками | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |               | UA/12847/01/01                   |
| 30.   | <b>АСКОРБІНОВА КИСЛОТА</b> | Ascorbic acid (vit C)           | кислота аскорбінова   | A11 GA01 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в                                                                                                                                                                                                      | Приватне акціонерне                              | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |               | UA/12847/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                        | Назва діючої речовини                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                        |                                               |         | ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістера у пачці; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у картонній коробці з перегородками | ерне товариство "Лексім - Харків"   |                 | - Харків"                           |                  | фармаконагляду (інші зміни). Внесено редакційні правки у текст маркування вторинної (п. 2, 4, 11, 17) та первинної (п. 2, 6) упаковки лікарського засобу, також вилучено дублюючу інформацію зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 31.   | АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ          | Acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics | ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн | N02BA51 | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках                                   | 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 допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового СЕР 2002-020-Rev 11 від 13.08.2024 для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit-II), India) на заміну ДМФ № OPDMF/FP-II/Ph.Eur-BP/2020/00, July 2020. У зв'язку з цим вноситься зміна до назви виробника. При цьому місцезнаходження, місце провадження виробничої діяльності виробника АФІ та усі виробничі операції залишаються незмінними.<br>Діюча редакція:<br>ДМФ № OPDMF/FP-II/Ph.Eur-BP/2020/00, July 2020<br>Виробник<br>Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. | без рецепта    |               | UA/7528/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | (Unit II), India)<br>Пропонована редакція:<br>СЕР 2002-020-Rev 11 від 13.08.2024<br>Виробник<br>Farmson Basic Drugs Private Limited (Unit II), India<br>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.<br>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.<br>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -<br>Незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification. 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) - 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) - Для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                                         |                                     |                 |                                                                                                                                                                         |                  | оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». 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) - До методики для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показником «Супровідні домішки», вноситься зміна відповідно до вимог монографії Європейської Фармакопеї та рекомендацій ДФУ, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (внесено терміни придатності розчинів).                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 32.   | АСТРІЯ®                  | desloratadine                   | дезлоратадин          | R06 AX27 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ» | Україна         | Виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск) серії: ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає      | UA/15979/01/01                   |
| 33.   | АТРАКУРІУ                | atracurium                      | атракурі              | M03      | розчин для                                                                                                                                                              | ПрАТ                                | Україна         | ПрАТ                                                                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за             | Не            | UA/20896/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | <b>М-ДАРНИЦЯ</b>         |                                 | уму бесилат           | AC04    | ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | "Фармацевтична фірма "Дарниця" |                 | "Фармацевтична фірма "Дарниця" |                  | матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі підтверджених даних реального часу з 1,5 роки до 2 років. Версія МКЯ(еСТD0011). Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування (еСТD версія 0011) та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу (еСТD версія 0011). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | рецептом       | підлягає      |                                  |
| 34.   | <b>БАКТОПІК</b>          | mupirocin                       | мупіроцин             | -       | мазь, 2 % in bulk № 169 (1x169): по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 169 туб у картонній коробці                            | ТОВ "КУСУМ"                    | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи<br>Затверджено:<br>ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано:<br>ТОВ "КУСУМ", Україна<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -              |               | UA/20997/01/01                   |
| 35.   | <b>БАКТОПІК</b>          | mupirocin                       | мупіроцин             | D06AX09 | мазь, 2 %; по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці                                                  | ТОВ "КУСУМ"                    | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи<br>Затверджено:<br>ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано:<br>ТОВ "КУСУМ", Україна<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/17049/01/01                   |
| 36.   | <b>БІБРАЙТ</b>           | phenibut                        | фенібут               | N06BX2  | таблетки по 250 мг по 10                                                                                                    | ТОВ «Пред                      | Україна         | виробництво за повним циклом:  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20002/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                 |                       | 2        | таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону                                                    | ставництво БАУМ ФАРМ ГМБХ »     |                 | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск) серії: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна |                  | 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 Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | М              |               |                                  |
| 37.   | <b>БОРТЕЗОМ ІБ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ</b> | bortezomib                      | бортезоміб            | L01 XG01 | ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг; по 1 флакону у картонній коробці | МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія           | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед                                                                                                           | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Velcade for injection, 3,5 mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20779/01/01                   |
| 38.   | <b>БРИЗОТОН®</b>                | Timolol, combination            | бринзоламід,          | S01 ED5  | краплі очні; по 5 мл у флаконі;                                                                           | АТ "Фарм                        | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/17723/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини        | Код АТХ   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ns                              | тимололу малеат              | 1         | по 1 флакону в пачці                                                                                      | ак"                           |                 |                         |                  | 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 № СЕР 1998-147-Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 1998-147-Rev 11) для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника. В рамках оновленого СЕР змінено назву/адресу власника СЕР (з Teva Pharmaceutical Industries Ltd. на TAPI NL B.V.). Змінено назву однієї з виробничих дільниць (з PLIVA Croatia Ltd. на TAPI Croatia Industries Ltd.), фактичне місце розташування залишено без змін (примірники МКЯ ЛЗ 0003) | м              |               |                                  |
| 39.   | БРІНЕРА                  | timolol, combination            | бринзоламід, тимололу малеат | S01 ED5 1 | краплі очні, суспензія; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці | СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед | Індія           | Сентісс Фарма Пвт. Лтд. | Індія            | 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 досьї)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового альтернативного виробника АФІ бринзоламід - Біокон Лімітед (Сайт-3), India / Biocon Limited (Site-3), Індія (з наданням мастер-файла на АФІ) до вже затвердженого виробника АФІ бринзоламід - Ікром С.р.л., Італія / Ichrom S.r.l., Italy. (проект МКЯ ЛЗ (0003))                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |               | UA/18598/01/01                   |
| 40.   | БРОНХОЛІТИН ТАБ          | -                               | глауцин                      | -         | таблетки, вкриті оболонкою, по                                                                            | АТ "Софа                      | Болгарія        | АТ "Софарма"            | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              | Не підлягає   | UA/12631/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | гідробромід           |         | 10 мг; in bulk № 4320: по 20 таблеток у блістері; по 216 блістерів у поліпропіленовій коробці | рма"         |                 |              |                  | Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною дільницею за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 41.   | <b>БРОНХОЛІТИН ТАБ</b>   | -                               | глауцин у гідробромід | R05 DB  | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці        | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма" | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною дільницею за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає      | UA/3119/01/02                    |
| 42.   | <b>БРОНХОЛІТИН ТАБ</b>   | -                               | глауцин у гідробромід | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; in bulk №                                               | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма" | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -              | Не підлягає   | UA/12631/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва*            | Назва діючої речовини                    | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                            | омід                                     |          | 4080: по 20 таблеток у блістері; по 204 блістери у поліпропіленовій коробці            |                       |                 |                                                        |                  | виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною дільницею за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 43.   | БРОНХОЛІТИН ТАБ            | -                                          | глауцин у гідробромід                    | R05 DB   | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Софарма"          | Болгарія        | АТ "Софарма"                                           | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці АТ "ВІТАМІНИ", Україна відповідальної за вторинне пакування та випуск серії, альтернативною дільницею за повним циклом виробництва залишається АТ "Софарма", Болгарія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника АТ «ВІТАМІНИ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає      | UA/3119/01/01                    |
| 44.   | БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА | Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; | J07 CA02 | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1                                   | ГлаксоСмітКляйн Експо | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення | Бельгія/Франція  | 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/15071/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) |                                 | правцевий анатоксин (Т) <sup>1</sup> ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) <sup>1</sup> ; філаментозний гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Saukett) <sup>2</sup> ; <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) <sub>3</sub> ) та алюмінію фосфаті (AlPO <sub>4</sub> ) |         | дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | рт Лімітед |                 | контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) |                  | 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-тестування на Біологічну придатність, що проводиться на опроміненій донорській сировотці великої рогатої худоби (Donor Bovine Serum (DBS)), яка використовується в процесі виробництва активної субстанції інактивованого вірусу поліомієліту. Також внесення редакційної правки до розділу 3.2.S.2.3 Контроль вихідних матеріалів, що стосується номера монографії для опроміненої DBS (Irradiated DBS) у відповідності до розділу 3.2.A.2. |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                               | Міжнародна непатентована назва*                        | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                        |                                                        | <sup>2</sup> розмножені на клітині Vero                                                                                                                                                                                                                      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 45.   | ВАЗОНІТ                                                                                                | pentoxifylline                                         | пентоксифілін                                                                                                                                                                                                                                                | C04 AD03 | таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ТОВ "БАУ Ш ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна         | Г.Л. Фарма ГмБХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Австрія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки у пункт 17, а саме: вилучення інформації щодо логотипу виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/8138/01/01                    |
| 46.   | ВАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХ ВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА | Influenza, inactivated, split virus or surface antigen | інактивованний спліт-вірус грипу таких штамів*: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - подібний (A/Victoria/4897/2022, IVR-238); A/Croatia/10136/RV/2023 (H3N2) - подібний (A/Croatia/10136/RV/2023, X-425A); B/Phuket/3073/2013 - подібний (B/Phuket/3073/2013) | J07 BB02 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з | Санофі Вінтроп Індастрі  | Франція         | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина | Франція / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви майданчиків, відповідальних за контроль якості та виробництво АФІ з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Приведення написання адреси у відповідність до адміністративних документів. Місцерозташування залишається незмінним. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16141/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | et/3073/2013, дикий тип); B/Austria/1359417/2021 - подібний (B/Michigan/01/2021, дикий тип); * культивовані на курячих ембріонах здорових курей |         | прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою |         |                 |          |                  | контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви майданчиків Марсі Л Етуаль (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) та Валь-де-Рой (повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Приведення написання адреси у відповідність до адміністративних документів. Місцезнаходження залишається незмінним.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) упаковки лікарського засобу.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, що відповідає за вторинне пакування з Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина на Кюне + Нагель Кфт., Угорщина. Немає змін у місці розташування виробничої дільниці, а зазначення адреси виробника, відповідального за вторинне пакування, приведено у відповідність до сертифікату GMP. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                         | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 47.   | <b>ВАЛЕРІАН А</b>        | Valerianae radix                | валеріани екстракт сухий (valerianae radix) | N05 CM09 | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | АТ "Софарма"                          | Болгарія        | АТ "Софарма"                          | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з внесенням редакційних правок.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |               | UA/8806/01/01                    |
| 48.   | <b>ВАНАТЕКС КОМБІ</b>    | Valsartan and diuretics         | валсартан і гідрохлоротіазид                | C09 DA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 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 - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення вже зареєстрованого виробника активної речовини Валсартан: MYLAN LABORATORIES LIMITED (за наявності виробників Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна процедури тестування валсартану від виробника активної субстанції IPCA Laboratories Limited: зміна методу аналізу PSD через зміну апаратури з Malvern 2000 на Malvern 3000 | за рецептом    |               | UA/12839/01/01                   |
| 49.   | <b>ВАНАТЕКС КОМБІ</b>    | Valsartan and diuretics         | валсартан і гідрохлоротіазид                | C09 DA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток                                                                                            | Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/12839/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                              |          | у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                                       | фарма» С. А.                          |                 |                                       |                  | або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення вже зареєстрованого виробника активної речовини Валсартан: MYLAN LABORATORIES LIMITED (за наявності виробників Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна процедури тестування валсартану від виробника активної субстанції IPCA Laboratories Limited: зміна методу аналізу PSD через зміну апаратури з Malvern 2000 на Malvern 3000 |                |               |                                  |
| 50.   | ВАНАТЕКС КОМБІ           | Valsartan and diuretics         | валсартан і гідрохлоротіазид | C09 DA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 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 - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення вже зареєстрованого виробника активної речовини Валсартан: MYLAN LABORATORIES LIMITED (за наявності виробників Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія). 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                                                                                                                  | за рецептом    |               | UA/12839/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         |                                                                      |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |                    | методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна процедури тестування валсартану від виробника активної субстанції IPSCA Laboratories Limited: зміна методу аналізу PSD через зміну апаратури з Malvern 2000 на Malvern 3000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 51.   | ВЕСТИБО                  | betahistine                     | бетагістину дигідрохлорид | N07CA01 | таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Болгарія | 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 СЕР для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Olon S.P.A. Італія (СЕР 2006-316-Rev 05). Затверджена редакція: R1-СЕР 2006-316-Rev04<br>3.2.S.2.1 Manufacturer(s) – APIM (version 2022/11)<br>Name of holder<br>OLON S.P.A.<br>Strada Rivoltana Km 6/7<br>Italy-20053 Rodano, Milano<br><br>Site of production<br>OLON S.P.A.<br>Via Benvenuto Cellini 20<br>Italy-20054 Segrate, Milano<br>OLON S.P.A.<br>Via Livelli 1<br>Frazione Mairano<br>Italy-26852 Casaleto Lodigiano, Lodi.<br>Пропонована редакція:<br>СЕР 2006-316-Rev 05<br>3.2.S.2.1 Manufacturer(s) – APIM<br>Version 2025/10 | за рецептом    |               | UA/4059/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         |                                                                       |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |                    | <p>Name of holder<br/>OLON S.P.A.<br/>Strada Provinciale Rivoltana Km 6/7<br/>Italy-20053 Rodano, Milano</p> <p>Site of production<br/>OLON S.P.A.<br/>Via Livelli 1<br/>Italy-26852 Casaleto Lodigiano, Lodi</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 52.   | ВЕСТИБО                  | betahistine                     | бетагістину дигідрохлорид | N07CA01 | таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БІВ Інститут Гієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Болгарія | <p>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 СЕР для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Olon S.P.A. Італія (СЕР 2006-316-Rev 05).<br/>Затверджена редакція: R1-СЕР 2006-316-Rev04<br/>3.2.S.2.1 Manufacturer(s) – APIM (version 2022/11)<br/>Name of holder<br/>OLON S.P.A.<br/>Strada Rivoltana Km 6/7<br/>Italy-20053 Rodano, Milano</p> <p>Site of production<br/>OLON S.P.A.<br/>Via Benvenuto Cellini 20<br/>Italy-20054 Segrate, Milano<br/>OLON S.P.A.<br/>Via Livelli 1<br/>Frazione Mairano<br/>Italy-26852 Casaleto Lodigiano, Lodi.<br/>Пропонована редакція:<br/>СЕР 2006-316-Rev 05<br/>3.2.S.2.1 Manufacturer(s) – APIM</p> | за рецептом    |               | UA/4059/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |          |                                                                                                                                     |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |                    | Version 2025/10<br>Name of holder<br>OLON S.P.A.<br>Strada Provinciale Rivoltana Km 6/7<br>Italy-20053 Rodano, Milano<br><br>Site of production<br>OLON S.P.A.<br>Via Livelli 1<br>Italy-26852 Casaletto Lodigiano, Lodi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 53.   | ВЕСТИБО                  | betahistine                     | бетагістину дигідрохлорид | N07 CA01 | таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці, по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Болгарія | 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 СЕР для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Olon S.P.A. Італія (СЕР 2006-316-Rev 05).<br>Затверджена редакція: R1-СЕР 2006-316-Rev04<br>3.2.S.2.1 Manufacturer(s) – APIM (version 2022/11)<br>Name of holder<br>OLON S.P.A.<br>Strada Rivoltana Km 6/7<br>Italy-20053 Rodano, Milano<br><br>Site of production<br>OLON S.P.A.<br>Via Benvenuto Cellini 20<br>Italy-20054 Segrate, Milano<br>OLON S.P.A.<br>Via Livelli 1<br>Frazione Mairano<br>Italy-26852 Casaletto Lodigiano, Lodi.<br>Пропонована редакція: СЕР 2006-316-Rev 05 | за рецептом    |               | UA/4059/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                         | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                  | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             |                                 |                                               |          |                                                                                                                            |                                |                 |                                                                                                                                                                                                                    |                   | 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) – APIM<br>Version 2025/10<br>Name of holder<br>OLON S.P.A.<br>Strada Provinciale Rivoltana Km 6/7<br>Italy-20053 Rodano, Milano<br><br>Site of production<br>OLON S.P.A.<br>Via Livelli 1<br>Italy-26852 Casaleto Lodigiano, Lodi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 54.   | <b>ВІНОРЕЛЬ БІН "ЕБЕВЕ"</b> | Vinorelbine                     | вінорельбін (у вигляді вінорельбіну тартрату) | L01 CA04 | 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 Унтеррах 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/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 2017-075 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-075 - Rev 01) для АФІ вінорельбіну тартрату від вже затвердженого виробника Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай. | за рецептом    |               | UA/4020/01/01                    |
| 55.   | <b>ВІРСО</b>                | sofosbuvir                      | софосбувір                                    | J05 AP08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці                | Страйдс Фармасайенс Лімітед    | Індія           | Страйдс Фармасайенс Лімітед                                                                                                                                                                                        | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні                                                                                                                                                                                                                                                                              | За рецептом    |               | UA/17053/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                              | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  |                 |                                                  |                  | дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mohanlal Siva Prasad Sayana.Пропонована редакція: Dr. Sharanabasappa. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Gai Oleg Volodimirovich. Пропонована редакція: Zhyliaiev Ihor Volodymyrovych.Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду |                |               |                                  |
| 56.   | ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ        | -                               | вода для ін'єкцій     | -       | розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з перегородками                                                                                                                     | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення редакційних змін та уточнення інформації в маркуванні форми in bulk за п.п. 1, 2, 4, 6, 9, 11, 17. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -              |               | UA/16097/01/01                   |
| 57.   | ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ        | -                               | вода для ін'єкцій     | V07 AB  | розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі; по 10 або 100 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 або 100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    |               | UA/7306/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                     | Міжнародна непатентована назва*                                                   | Назва діючої речовини                                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                             | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                              |                                                                                   |                                                                                |          | блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці                        |                         |                 |                                                                                                                                                                                   |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 58.   | ВОЛВІТ®                                                                                      | biotin                                                                            | біотин                                                                         | -        | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; in bulk № 9800 (10x980): по 10 таблеток у блістері; по 980 блістерів у картонній коробці                                         | ТОВ "КУСУМ"             | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                            | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи<br>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                               | -              |               | UA/21141/01/01                   |
| 59.   | ВОЛВІТ®                                                                                      | biotin                                                                            | біотин                                                                         | A11 HA05 | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці                                                                    | ТОВ "КУСУМ"             | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                            | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи<br>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                               | без рецепта    |               | UA/9290/01/01                    |
| 60.   | ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕ | Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антиген <i>Bordetella pertussi</i> | J07 CA09 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в | Санофі Вінтроп Індастрі | Франція         | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво готового нерозфасованого | Франція / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13080/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                               | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | НТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА |                                 | S: кашлюковий анатоксин; філаментний гемоглобін; інактивованний поліовірус <sup>5</sup> : типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Saukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В <sup>7</sup> ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилфосфат), кон'югований з правцевим протейном <sup>5</sup> Культивовані на клітинах Vero. |         | попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній |         |                 | продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Вінтроп Індалстрі, Франція; випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина |                  | 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 майданчика відповідального за контроль якості та виробництва АФІ (Purified Tetanus Toxoid (Очищений правцевий анатоксин) Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine (Інактивована тривалентна поліомієлітна вакцина Vero) Conjugated Haemophilus b Polysaccharide (кон'югований полісахарид Haemophilus influenzae типу b) Purified Diphtheria Toxoid (Очищений дифтерійний анатоксин) 2-Component Acellular Pertussis (FHA-PTxd) (2-компонентний ацелюлярний кашлюк (FHA-PTxd), з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Місце розташування залишається без змін. Додатково пропонується видалення посилання на EudraGMP, яке не вимагається в цьому розділі, оскільки інформація включена безпосередньо в сертифікаті EUDRA GMP, а також видалення інформації щодо виробництва діючої речовини на етапі цільноклітинної кашлюкової вакцини для будівлі V4 та будівлі V10, оскільки даний компонент більше не виробляється в цих двох будівлях та не застосовна до розділу 3.2.A.1 Facilities and Equipment - General Information on Facilities. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | <sup>7</sup> Отриманий на клітинах дріжджі в <i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою рекомбінантної ДНК-технології |         | упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці |         |                 |          |                  | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та оновлення адреси майданчика, відповідального за контроль якості та виробництво АФІ (Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine (Інактивована тривалентна поліомієлітна вакцина Vero)), з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Місцезнаходження майданчика не змінюється. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Метою цієї подачі є реєстрація зміни назви майданчика, відповідального за контроль якості та виробництво АФІ (Hepatitis B surface antigen (поверхневий антиген вірусу гепатиту В)), з Sanofi Pasteur на Sanofi Health Argentina S.A. Місцезнаходження залишається незмінною. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви майданчика Марсі Л Етуаль, відповідального за виробництво |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій, з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie.</p> <p>Місцезнаходження залишається незмінною. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу щодо виробника та місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).</p> <p>Метою цієї подачі є реєстрація зміни назви та оновлення адреси майданчика Валь-де-Рой, відповідального за виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Місцезнаходження майданчика не змінюється. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій).</p> <p>Дана зміна полягає у зміні назви виробника, що відповідає за вторинне</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                                                   |                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   | пакування з Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина на Кюне + Нагель Кфт., Угорщина в рамках аутсорсингу діяльності з вторинного пакування та логістичних послуг. Немає змін у місці розташування виробничої дільниці, а зазначення адреси виробника, відповідального за вторинне пакування, приведено у відповідність до сертифікату GMP. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 61.   | ГЕМАКСАМ                 | tranexams acid                  | транексамова кислота  | B02 AA02 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 6 або 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна         | Повний цикл або Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Передозування», «Побічні реакції», «Несумісність» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Транексам, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл (Російська Федерація). Також вилучено розділ «Особливі заходи безпеки» у зв'язку з перенесенням його змісту до | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13418/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                       |                    |                 |                                    |                  | розділу «Особливості застосування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 62.   | ГІДРОКОРТ ИЗОНУ АЦЕТАТ   | Hydrocortisone                  | гідрокортизону ацетат | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна         | Хенан Ліхуа Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі введення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі. Діюча редакція: «Термін придатності. 5 років.»; Пропонована редакція: «Термін переконтролю. Період повторних випробувань (ретестування) – 5 років.» - 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 альтернативного методу лазерної дифракції відповідно до Eur.Ph. 2.9.31 при контролі за показником «Розмір часток» в доповнення до затвердженого методу визначення розміру часток методом оптичної мікроскопії з критерієм прийнятності: 85 % часток ≤ 30 мкм. 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 | -              |               | UA/18926/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                         |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   | меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за показником «Бактеріальні ендотоксини» з «не більше 0,7 МО/мг» на «менше 0,25 МО/мг». Контроль здійснюється відповідно до вимог Європейської Фармакопеї 2.6.14 «Бактеріальні ендотоксини».                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 63.   | ГІДРОКОРТ ИЗОНУ АЦЕТАТ   | hydrocortisone                  | гідрокортизону ацетат | H02 AB09 | суспензія для ін'єкцій 2,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак"      | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                                                                       | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ                                                                                           | за рецептом    |               | UA/3288/01/01                    |
| 64.   | ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО            | glycerol                        | гліцерин              | A06 AX01 | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці                                             | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | відповідальний за: контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Португалія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) вилучення частини виробничого процесу для виробника ГЛЗ Лабораторіус Басі – Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія, а саме: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування. Ця частина процесу тепер виконуватиметься лише виробником ГЛЗ Ламп Сан Просперо СПА, Італія, що вже зареєстрований у досьє. Зміни спричинено стратегічною реорганізацією виробничих потужностей. | без рецепта    |               | UA/12050/01/01                   |
| 65.   | ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО            | glycerol                        | гліцерин              | A06 AX01 | супозиторії ректальні по 2000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній                                                      | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | відповідальний за: контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія; відповідальний за:                                                                                                                                          | Португалія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) вилучення частини виробничого процесу для виробника ГЛЗ Лабораторіус Басі – Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія, а саме: виробництво                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    |               | UA/12050/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*               | Назва діючої речовини                                    | Код АТХ   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                               |                                                          |           | упаковці                                                                                                                                                                                                    |             |                 | виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія |                  | нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування. Ця частина процесу тепер виконуватиметься лише виробником ГЛЗ Ламп Сан Просперо СПА, Італія, що вже зареєстрований у досьє. Зміни спричинено стратегічною реорганізацією виробничих потужностей.                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 66.   | ГРИПГО ХОТМІКС®          | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, фенол, феніл гідроксид, кислота аскорбінова | N02 BE5 1 | гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці                                                                                | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    |               | UA/16502/01/01                   |
| 67.   | ГРИПГО ХОТМІКС®          | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, фенол, феніл гідроксид, кислота аскорбінова | -         | гранули для орального розчину зі смаком лимона, in bulk: № 1500 (1x1500) саше: по 5 г у саше; по 1500 саше у картонній коробці; in bulk: № 800 (1x800) саше: по 5 г у саше; по 800 саше у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | -              |               | UA/21050/01/01                   |
| 68.   | ГРИПГО ХОТМІКС®          | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, фенол, феніл гідроксид, кислота аскорбінова | N02 BE5 1 | гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній                                                                                       | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                            | без рецепта    |               | UA/16501/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*               | Назва діючої речовини                                    | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                   | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                               |                                                          |          | упаковці                                                                                                                                                                                                                    |                                                                |                 |                                                                |                  | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 69.   | ГРИПГО ХОТМІКС®          | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, фенолфрину гідрохлорид, кислота аскорбінова | -        | гранули для орального розчину зі смаком полуниці, in bulk: № 1500 (1x1500) саше: по 5 г у саше; по 1500 саше у картонній коробці; in bulk: № 800 (1x800) саше: по 5 г у саше; по 800 саше у картонній коробці               | ТОВ "КУСУМ"                                                    | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                         | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                       | -              |               | UA/21049/01/01                   |
| 70.   | ГРИПОЦИТ РОН РІНІС       | -                                             | диметиндену малеат, фенолфрин                            | R01 AB   | спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | 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) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки по 15 мл у флаконі № 1. Затверджено: Розмір серії складає: 6,250 тис. уп. по 15 мл у флаконі № 1, по 15 мл у балоні № 1 (100,0 л). Запропоновано: 6,250 тис. уп. по 15 мл у флаконі № 1, по 15 мл у балоні № 1 (100,0 л); 3,333 тис. уп. по 15 мл у флаконі № 1 (50,0 л) | без рецепта    |               | UA/11186/01/01                   |
| 71.   | ГРОПІВІРІН®              | inosine pranobex                              | інозину пранобекс                                        | J05 AX05 | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці                                                                                                                                                 | АТ "Фармак"                                                    | Україна         | АТ "Фармак"                                                    | 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 зміни в методику випробування за показником                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/15404/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                      | Заявник   | Країна заявника | Виробник                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                                                |           |                 |                                                                                                                 |                  | «Розчинення», а саме зміна пробіпідготовки розчину порівняння. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни в методику випробування за показником «Кількісне визначення», а саме зміна приготування розчинів порівняння окремими компонентами із подальшим змішуванням                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 72.   | ДАРСТІН                  | progesterone                    | прогестерон           | G03 DA04 | гель, 10 мг/г по 80 г гелю в алюмінієвій тубі з внутрішнім лаковим покриттям, закритій поліетиленовим ковпачком; по 1 тубі у комплекті з дозуючим шпателем у картонній коробці | СЕЙД С.А. | Іспанія         | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: СЕЙД С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Andrea Martinez Nunez. Пропонована редакція: Beatriz Herreros. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Рябев Дмитро Олександрович / Ryabyev Dmytro Oleksandrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця | за рецептом    |               | UA/20314/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                             |                                       |                 |                                       |                  | здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 73.   | ДЕКАГРЕЛ                 | ticagrelor                      | тикагрелор            | B01AC24 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-338-Rev 04 для АФІ<br>Тикагрелор від вже затвердженого виробника ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. (попередньо затверджено майстер-файл на АФІ). | За рецептом    |               | UA/20955/01/01                   |
| 74.   | ДЕКАГРЕЛ                 | ticagrelor                      | тикагрелор            | B01AC24 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2020-338-Rev 04 для АФІ<br>Тикагрелор від вже затвердженого виробника ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A. (попередньо затверджено майстер-файл на АФІ). | за рецептом    |               | UA/20955/01/02                   |
| 75.   | ДЖАЙВ®                   | glucosami                       | глюкоза               | M01     | розчин для                                                                                                  | ТОВ                                   | Україна         | ТОВ НВФ                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за             | Не            | UA/19248/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ne                              | міну сульфат у натрію хлорид, що еквівалентно глюкоза міну сульфат у та натрію хлориду | AX05    | ін'єкцій, 200 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул (ампула А) у блістері в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах, по 5 ампул (ампула В) у блістері; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці з картону | НВФ "МІКРОХІМ" |                 | "МІКРОХІМ", Україна (всі стадії виробництва за виключенням випуску серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна                                          |                            | матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Зміни внесені у зв'язку з вилученням функції "відповідальний за випуск серії" для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в, як наслідок вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для даної виробничої дільниці. | рецептом       | підлягає      |                                  |
| 76.   | ДЖУБОНТІ                 | denosumab                       | деносумаб                                                                              | M05BX04 | розчин для ін'єкцій, по 60 мг/мл; по 1 мл (60 мг) у попередньо наповненому шприці із захисним пристроєм; по 1 шприці в блістері у картонній коробці                                                                                                                                    | Сандоз ГмбХ    | Австрія         | повний цикл виробництва: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; контроль серії: Солвіас АГ, Швейцарія; контроль серії: Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія | Австрія/Словенія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини для подовження часу витримки розчину USP TYCYL 0000, що використовується для виробництва АФІ на підприємстві Disposable Fed Batch (DFB), розташованому в Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Менгеш, Словенія, з 30 днів при температурі 2–8 °С, а потім 30 днів при 19–25 °С до 180 днів при 2–8 °С, а потім 30 днів при 19–25 °С. А також внесено редакційні зміни до р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, 3.2.S.3.1. Доказ структури та характеристики.                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/21159/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                       | Країна виробника       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 77.   | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ        | diclofenac                      | диклофенак натрію     | M02 AA15 | гель 50 мг/г; по 50 г гелю або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном                                                        | ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"                                                                                                                                                             | Україна                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення), як наслідок – внесено зміни в текст маркування вторинної (пункти 11, 17) та первинної (пункти 5, 6) упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | без рецепта    |               | UA/20542/01/01                   |
| 78.   | ДИПРИВАН®                | prorofol                        | пропофол              | N01 AX10 | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед         | Ірландія        | Виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК | Італія/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11592/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника              | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці |              |                 | Лімітед, Велика Британія                                                                                                                                                                                      |                               | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", а також внесено редакторські правки до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 79.   | ДИФЕРЕЛІ Н®              | triptorelin                     | триптореліну ембонат  | L02 AE04 | порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що                                                                                                                                                                                                                                                  | ІПСЕ Н ФАРМА | Франція         | Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: | Швейцарія/Франція / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9454/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці                                                 |                                     |                 | СЕНЕКСІ, Франція;<br>ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина;<br>Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція |                  | годування груддю"(редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 80.   | ДІАЗЕПАМ РЕАКТ           | diazepam                        | діазепам              | N05 BA01 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці | ТОВ "РЕАКТ ФАРМ"                    | Україна         | Белко Фарма                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уретій Анна Василівна. Пропонована редакція: Очеретяна Вероніка Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |               | UA/20451/01/01                   |
| 81.   | ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ      | doxycycline                     | доксидіні хіклат      | J01 AA02 | капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові                      | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |               | UA/8028/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                  |         | упаковки у пачці; по 1000 капсул у контейнерах пластикових                                        |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | 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 - виробник АФІ Доксидикліну хіклат, компанія Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., Ltd., China, оновила СЕР з версії R1-СЕР 2000-165-Rev 07 на версію СЕР 2000-165 - Rev 08 (вилучення постачальника однієї з вихідних речовин, оновлення специфікації допоміжної речовини, що не впливає на якість АФІ, додавання вторинної упаковки та редакційні правки).                  |                |               |                                  |
| 82.   | ЕКСТРАТЕРМ®              | -                               | екстракт трави термопсису ланцетного сухий, натрію гідрокарбонат | R05X    | таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном | ПРАТ "ФІТОФАРМ"     | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | 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. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає      | UA/3602/01/01                    |
| 83.   | ЕЛФУНАТ                  | -                               | етилметилгідроксипіридину сукцинат                               | N07XX   | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій                | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИНАЛ САН. ВЕТІДЖ. А.Ш.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та в текст маркування вторинної упаковки у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    |               | UA/18834/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                             | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                            |          | упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці; по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці |                       |                 |                                                                                                                                                                                   |                                              | пункт 11 щодо уточнення місцезнаходження виробника відповідно до реєстраційного посвідчення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 84.   | ЕНДОКСАН®                | Cyclophosphamide                | циклофосфамід у моногідрат | L01 AA01 | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці                                                                          | Бакстер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Випуск серії: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма, С.Л., Іспанія; Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Іспанія/Німеччина                            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |               | UA/0027/01/01                    |
| 85.   | ЕНТИВІО®                 | vedolizumab                     | ведолізумаб                | L04 AG05 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; по 1 флакону у картонній                                                                                                   | Такеді Фарма А/С      | Данія           | виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії:                                                                                | США/Італія/Велика Британія/Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 21.08.2025 № 1326).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |               | UA/15405/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |          | коробці                                                                                                    |                          |                 | "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Лебкорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютикал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія | на/ Японія       | Затверджено МКЯ ЛЗ: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ<br>...<br>5. рН<br>Визначення проводять за методикою чинного видання Євр. Фарм., 2.2.2 і Фарм. США <791>.<br>...<br>Пропоновано МКЯ ЛЗ: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ<br>...<br>5. рН<br>Визначення проводять за методикою чинного видання Євр. Фарм., 2.2.3 і Фарм. США <791>.<br>... |                |               |                                  |
| 86.   | ЕНХЕРТУ                  | Trastuzumab deruxtecan          | трастузумабу дерукстека | L01 FD04 | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг, стерильний ліофілізований порошок для концентрату | АСТР АЗЕН ЕКА ЮК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробництво, випробування контролю якості при випуску (крім пригнічення росту клітин): Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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                          | за рецептом    |               | UA/20895/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                       | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                  |         | для розчину для інфузій для одноразового використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою «flip-off cap» сар»; по 1 флакону в картонній коробці |                      |                 | контролю якості при випуску (тільки пригнічення росту клітин): Чарльз Рівер Лабораторіс Джормані ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, маркування та випуск серії (сертифікація) готового лікарського засобу: Даїчі Санкіо Юроп ГмбХ, Німеччина |                  | фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 87.   | ЕРОПОЛ®                  | -                               | бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрат | D08 AJ  | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл; по 20 мл та по 50 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою; по 1 флакону в пачці                                         | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | ТОВ "Славія 2000"                                                                                                                                                                                                                             | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | без рецепта    |               | UA/18204/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                             |                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 88.   | ЕРОТОН®                  | sildenafil                      | силденафілу цитрат    | G04 BE03 | таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу: актуалізовано та викладено у новій редакції з метою приведення інформації у відповідність до актуального змісту реєстраційного доось. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати: приведено у відповідність до актуалізованих даних розділу 3.2.P.5.2. Змін з якості не відбувається | за рецептом    |               | UA/4652/01/02                    |
| 89.   | ЕРОТОН®                  | sildenafil                      | силденафілу цитрат    | G04 BE03 | таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону  | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу: актуалізовано та викладено у новій редакції з метою приведення інформації у відповідність до актуального змісту реєстраційного доось. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати: приведено у відповідність до актуалізованих даних розділу 3.2.P.5.2. Змін з якості не відбувається | за рецептом    |               | UA/4652/01/01                    |
| 90.   | ЕСОЗОЛ                   | esomeprazole                    | езомепразол натрію    | A02 BC05 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та                                                                                                                      | ДЖІВ ДХАР А     | Індія           | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14382/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | інфузій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці           | ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД         |                 |                                                             |                  | 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).<br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини езомепразол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                   |                |               |                                  |
| 91.   | ЕСПЕРАЛЬ®                | disulfiram                      | дисульфірам           | N07BB01 | таблетки по 500 мг, № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | неурасфарм Арзнейміттель ГмбХ | Німеччина       | Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармaceutіка, С.А.          | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2019-197 - Rev 02 (затверджено: СЕР 2019-197 - Rev 01) від вже затвердженого виробника АФІ дисульфірам – Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія. | за рецептом    |               | UA/5332/01/01                    |
| 92.   | ЕСТРАКЛІН                | estradiol                       | естрадіолу гемігідрат | G03CA03 | гель, 0,6 мг/г; по 80 г гелю в алюмінієвій тубі з внутрішнім лаковим                 | СЕЙДС.А.                      | Іспанія         | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/20614/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                     | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                              |                                 |                                                                                                      |         | покриттям, закритий поліетиленовим ковпачком; по 1 тубі з дозуючим аплікатором у картонній коробці |                                                   |                 | пакування, контроль якості, випуск серій: СЕЙД С.А. |                  | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Andrea Martinez Nunez. Пропонована редакція: Beatriz Herreroz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Рябев Дмитро Олександрович / Ryabyev Dmytro Oleksandrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |                |               |                                  |
| 93.   | ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4 ДИМЕТИЛА МІНОМЕТИЛ-2-ФЕНІЛТІОМ ЕТИЛІНДОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДР | -                               | етилівий ефір 6-бром-5-гідрокси-1-метил-4 диметил-2-фенілтіом етиліндол-3-карбонові кислоти гідрохло | -       | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                      | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"   | Україна          | 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 у методиці «Кількісне визначення». МКЯ(версія еСТD0000) Затверджено: 7. Кількісне визначення ... 1 мл 0,1 М розчину кислоти хлорної відповідає 0,05139 г C22H25BrN2O3S*HCl *H2O(етилового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/10262/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | АТ                       |                                 | риду моногідрат       |          |                                                                                                                                   |                                    |                 |                                    |                  | ефіру 6-бром-5-гідрокси-1-метил-4-диметиламінометил-2-фенілтіометиліндол-3-карбонової кислоти гідрохлориду моногідрату), якого в субстанції має бути від 99,0 % до 101,0 %, в перерахунку на безводну речовину.<br>Запропоновано:<br>7. Кількісне визначення<br>...<br>1 мл 0,1 М розчину кислоти хлорної відповідає 0,05139 г C <sub>22</sub> H <sub>25</sub> BrN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S*HCl, якого в субстанції має бути від 99,0 % до 101,0 %, в перерахунку на безводну речовину. |                |               |                                  |
| 94.   | ЕТОКСИСК ЛЕРОЛ 0,5%      | polidocanol                     | лауром акрогол 400    | C05 BB02 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина       | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) оновлення ДМФ для АФІ лауромакрогол 400 від виробника Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Germany.                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |               | UA/13387/01/01                   |
| 95.   | ЕТОКСИСК ЛЕРОЛ 1%        | polidocanol                     | лауром акрогол 400    | C05 BB02 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина       | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) оновлення ДМФ для АФІ лауромакрогол 400 від виробника Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Germany.                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |               | UA/13387/01/02                   |
| 96.   | ЕТОКСИСК ЛЕРОЛ 3%        | polidocanol                     | лауром акрогол 400    | C05 BB02 | розчин для ін'єкцій, 60 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина       | Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) оновлення ДМФ для АФІ лауромакрогол 400 від виробника Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Germany.                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |               | UA/13387/01/03                   |
| 97.   | ЕТОПОЗИД                 | etoposide                       | етопози               | L01      | концентрат для                                                                                                                    | ЕБЕВ                               | Австрія         | повний цикл                        | Австрія          | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за             | Не            | UA/2569/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                               | Міжнародна непатентована назва*                   | Назва діючої речовини                                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | "ЕБЕВЕ"                                                |                                                   | д                                                        | СВ01    | розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Е Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ   |                 | виробництва: ФАРЕВА Унтеррах ГмбХ, Австрія; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія |                  | матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЕТОРОПНОС, концентрат для розчину для інфузій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                   | рецептом       | підлягає      |                                  |
| 98.   | ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТАБІН/ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ | Emtricitabine, tenofovir disoproxil and efavirenz | ефавіренз, емтрицитабін, тенофовіру дизопроксилу фумарат | J05AR06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону                                    | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія           | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД                                                                                                                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mohanlal Siva Prasad Sayana. Пропонована редакція: Dr. Sharanabasappa. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Gai Oleg Volodimirovich. | за рецептом    |               | UA/17701/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Міжнародна непатентована назва*                 | Назва діючої речовини                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                |                                                 |                                              |         |                                                                                                               |             |                 |                                                             |                  | <p>Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 99.   | <b>ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С</b> | Paracetamol, combinations exclud. psycholeptics | парацетамол, аскорбінова кислота (вітамін С) | N02BE51 | таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці                 | УПСА САС    | Франція         | УПСА САС                                                    | Франція          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: СЕР 2000-124-Rev 11; запропоновано: СЕР 2000-124-Rev 12).</p> | без рецепта    |               | UA/7278/01/01                    |
| 100.  | <b>ЗИОМІЦИН®</b>               | azithromycin                                    | азитроміцину дигідрат                        | J01FA10 | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 або по 21 таблетці у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна    | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/10672/01/01                   |
| 101.  | <b>ЗИОМІЦИН®</b>               | azithromycin                                    | азитроміцину дигідрат                        | J01FA10 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у                                                        | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ"               | Індія/Україна    | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |               | UA/10672/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                      | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         | блістери; по 1 блістеру у картонній упаковці                                                                                   |             |                 | ФАРМ", Україна         |                  | (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 102.  | ЗИОМІЦИН®                | azithromycin                    | азитроміцину дигідрат   | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; in bulk: № 2880 (6x480): по 6 таблеток у блістері; по 480 блістерів в картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |               | UA/21145/01/01                   |
| 103.  | ЗИОМІЦИН®                | azithromycin                    | азитроміцину дигідрат   | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: № 2520 (3x840): по 3 таблетки у блістері; по 840 блістерів в картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |               | UA/21145/01/02                   |
| 104.  | ЗІПЕЛОР®                 | benzydamine                     | бензидаміну гідрохлорид | A01AD02 | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці                                             | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"            | 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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після | без рецепта    | підлягає      | UA/16107/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                           |                                 |                 |                                 |                  | затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" (редакційні правки) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 105.  | <b>ЗОТЕК®-200</b>        | dexibuprofen                    | дексібупрофен         | M01AE14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці                             | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНСІЗ (ЕФЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | без рецепта    |               | UA/11501/01/01                   |
| 106.  | <b>ЗОТЕК®-200</b>        | dexibuprofen                    | дексібупрофен         | -       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНСІЗ (ЕФЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-                                                                                                                                                                                                                                    | -              |               | UA/11502/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                           |                              |                 |                                |                  | файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 107.  | ЗОТЕК®-300               | dexibuprofen                    | дексібупрофен         | -       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 mg in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці | ОРГАН ЛАЙФ САНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Сансиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | -              |               | UA/11502/01/02                   |
| 108.  | ЗОТЕК®-300               | dexibuprofen                    | дексібупрофен         | M01AE14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                             | ОРГАН ЛАЙФ САНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Сансиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна                                                                                                                   | без рецепта    |               | UA/11501/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                           |                             |                 |                                 |                  | місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 109.  | ЗОТЕК®-400               | dexibuprofen                    | дексібупрофен         | -       | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці | ОРГАН ЛАЙФ САНСІЗ (ЕФЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | -              |               | UA/11502/01/03                   |
| 110.  | ЗОТЕК®-400               | dexibuprofen                    | дексібупрофен         | M01AE14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці                             | ОРГАН ЛАЙФ САНСІЗ (ЕФЗЕТ І) | ОАЕ             | Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з                | без рецепта    |               | UA/11501/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                | Міжнародна непатентована назва*                    | Назва діючої речовини                                                                                                                       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 111.  | ІКСДЖЕВА®                                                               | denosumab                                          | деносумаб                                                                                                                                   | M05 BX04 | розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                | Амджен Європа Б.В.      | Нідерланди      | Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфектурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди                                                            | США/Нідерланди     | фармаконагляду<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником Амджен Європа Б.В., Нідерланди оновлено план управління ризиками (далі – ПУР) до версії 37.1 лікарського засобу ІКСДЖЕВА®, розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з метою зміни та оновлення переліку питань безпеки на основі раніше завершених досліджень безпеки після реєстрації, включаючи дослідження 20101102 та довгострокове дослідження безпеки 20140114. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». ПУР версія 37.1 погоджено (eCTD послідовність № 0002). | за рецептом    |               | UA/15390/01/01                   |
| 112.  | ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА | Poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus | Інактивованний поліовірус типу 1 (Mahoney) <sup>#</sup> ; Інактивованний поліовірус типу 2 (MEF-1) <sup>#</sup> ; Інактивованний поліовірус | J07 BF03 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо | Санофі Вінтроп Індастрі | Франція         | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль | Франція / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14266/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | с типу 3 (Saukett) <sup>#</sup><br># Культуровані на клітинах Vero |         | заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською, англійською та іншими іноземними мовами |         |                 | якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів):<br>Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів):<br>Санофі Вінтроп Індастрі, Франція; заповнення та інспектування шприців, контроль |                  | 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) Зміни назви майданчиків, відповідальних за контроль якості та виробництво АФІ Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine (Інактивована тривалентна поліомієлітна вакцина Vero) з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Адреса майданчиків Валь-де-Рой та Марсі Л Етуаль приведена у відповідність по тексту досьє до установчих документів компанії, але місцезнаходження майданчиків не змінюється. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни назви майданчиків Марсі Л Етуаль та Валь-де-Рой з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Місцезнаходження залишається незмінним. Внесення редакційних правок. Адреса майданчиків приведена до установчих документів компанії, але місцезнаходження майданчиків не змінюється, і виробничі операції, що виконуються на цих майданчиках, залишаються незмінними. Зазначення адреси виробників приведено у відповідність до діючого сертифікату GMP.<br><br>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок змінено інформацію в розділі "Спосіб |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                         |         |                                                         |                                      |                 | якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; вторинне пакування (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Кюне + Нагель Кфт., Угорщина |                  | застосування та дози" (зазначено на етикетці найменування виробника), також змінено текст маркування упаковки лікарського засобу в п. 11. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу заявника (п.5) та коректорська правка заголовку тексту маркування первинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника, що відповідає за вторинне пакування з Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина на Кюне + Нагель Кфт., Угорщина. Немає змін у місці розташування виробничої дільниці, а зазначення адреси виробника, відповідального за вторинне пакування, приведено у відповідність до сертифікату GMP. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 113.  | ІМУНОВЕЛ®                | -                               | сік свіжозібраної наземної частини квітучої ехінацеї пурпурової (Echinacea purpurea L.) | R05 X   | капсули; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"                                                                                                                                                                                                                                                        | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" щодо приведення фармакотерапевтичної групи та коду відповідно до міжнародного класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ (затверджено: Імуностимулятори. Код АТХ L03A X; запропоновано: Лікарські засоби від кашлю і застуди. Інші засоби від застуди. Код АТХ R05X).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | без рецепта    | підлягає      | UA/18784/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                       | Міжнародна непатентована назва*                                                   | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник                                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 114.  | ІНВОЛІКС                                                                                                                                                                                       | dexketoprofen                                                                     | декскетопрофену трометамол                                                                                                                                                                                                                                  | M01AE17 | розчин для ін'єкцій/інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці                                                                                                                                                                                          | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Україна           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки Оновлені МКЯ ЛЗ (eCTD 0001). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20691/01/01                   |
| 115.  | ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В | Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; Bordetella pertussis кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) <sup>1</sup> ; нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; р-ДНК поверхні | J07CA09 | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед                                    | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. | Франція / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного параметра специфікації-тестування на Біологічну придатність, що проводиться на опроміненій донорській сироватці великої рогатої худоби (Donor Bovine Serum (DBS)), яка використовується в процесі виробництва активної субстанції інактивованого вірусу поліомієліту. Також внесення редакційної правки до розділу 3.2.S.2.3 Контроль вихідних матеріалів, що стосується номера монографії для опроміненої DBS (Irradiated DBS) у відповідності до розділу 3.2.A.2. | за рецептом    |               | UA/16235/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | евий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) <sup>2,3</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>4</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>4</sup> ; тип 3 (штам Saukett) <sup>4</sup> ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP) <sup>3</sup> кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідро |         | пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою |         |                 | Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту) |                  |                        |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                         | Міжнародна непатентована назва*             | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                  |                                             | кислоти, гідратований (Al(OH) <sub>3</sub> )<br><br><sup>2</sup> вироблений в клітині хлібної дріжджі в (Saccharomyces cerevisiae) за допомогою р-ДНК технології<br><sup>3</sup> адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO <sub>4</sub> )<br><sup>4</sup> розморожений на клітині х Vero |         |                                                                                                                                                                                            |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 116.  | ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІС | Diphtheria-pertussis-polio myelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; Bordetella pertussis кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин                                                                                                                                        | J07CA02 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та | Бельгія/Франція  | 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)) Вилучення незначного параметра специфікації - тестування на "Біологічну придатність", що проводиться на опроміненій донорській сироватці великої рогатої худоби (Donor Bovine Serum (DBS)), яка використовується в процесі | За рецептом    |               | UA/13939/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                      | Міжнародна непатентована назва*                                       | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | ЛІТУ                                                                                          |                                                                       | (РТ) <sup>1</sup> ; нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Saukett) <sup>2</sup> ; <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований <sup>2</sup> розмнужений на клітині Vero |          | контейнеру в картонній коробці                                                                                                                                                    |                                 |                 | пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини) |                   | виробництва активної субстанції-інактивованого вірусу поліомієліту. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3 Control of materials                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 117.  | ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ | Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени:                                                                                                                                                                                                                    | J07 CA06 | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення                                 | Франція / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни у виробничому процесі проміжного продукту активної речовини - правцевого анатоксину (Tetanus toxoid (TT)), що використовується як носій білка (після подальшого очищення) кон'югованої діючої речовини Haemophilus influenzae типу b (PRP-TT) для вакцин, що містять Hib компонент, а | за рецептом    |               | UA/15832/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                               | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС INFLUENZAE ТИПУ В |                                 | кашлюковий анатоксин (РТ) <sup>1</sup> ; нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Saukett) <sup>2</sup> ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилфосфат, PRP) кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну <sup>1</sup> адсорбований на алюм |         | комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці |         |                 | контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флаконі, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флаконі, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту) |                  | саме - заміна касети Pellicon 2 30kDa на касету Pellicon 3 30kDa для ультрафільтрації (UF), яка застосовується в процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину після етапу осадження) |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                                                        | Міжнародна на непатентована назва*                                    | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                 |                                                                       | інію гідроксиди, гідратований <sup>2</sup> розмн ожені на клітина х Vero                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 118.  | <b>ІНФАНРИК С ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA Е ТИПУ В</b> | Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus | дифтерійний атоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий атоксин (T) <sup>1</sup> ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий атоксин (PT) <sup>1</sup> ; нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Saukett) <sup>2</sup> ; полісахарид Ha | J07CA06 | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в | Франція / Бельгія | 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)) Вилучення незначного параметра специфікації-тестування на Біологічну придатність, що проводиться на опроміненій донорській сировотці великої рогатої худоби (Donor Bovine Serum (DBS)), яка використовується в процесі виробництва активної субстанції інактивованого вірусу поліомієліту. Також внесення редакційної правки до розділу 3.2.S.2.3 Контроль вихідних матеріалів, що стосується номера монографії для опроміненої DBS (Irradiated DBS) у відповідності до розділу 3.2.A.2. | за рецептом    |               | UA/15832/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу           | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                    |                                 | <i>etophilus influenzae</i> типу <i>b</i> (полірибіозилрибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований <sup>2</sup> розморожені на клітині <i>x Vero</i> |         |                                                                                |                     |                 | флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту) |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 119.  | ІПІДАКРИН У ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ | ipidacrine                      | іпідакрину гідрохлориду моногідрат                                                                                                                                                                                                                        | -       | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"                                                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення зі специфікації та методів контролю якості АФІ показника "Важкі метали". 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) введення періодичності для АФІ іпідакрину | -              |               | UA/15708/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                         | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                        |                                 |                                                                               |          |                                                                                                                                                                          |                              |                 |                              |                  | гідрохлориду моногідрату за показником "Супровідні домішки": *за даним показником в сертифікат якості вносяться результати контролю нерозфасованої продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)<br>вилучення «дати випуску» з розділу МКЯ «Маркування», оскільки дана інформація міститься на етикетці АФІ як його «термін придатності», тобто вже зазначається дата, до якої АФІ може зберігатися та використовуватись.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 120.  | <b>КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ</b> | calcium gluconate               | кальцію глюконат                                                              | B05 BB01 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак"                  | Україна         | АТ "Фармак"                  | 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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення показника "Розчинність" зі специфікації допоміжної речовини Кальцію сахарат. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміна у методах випробування допоміжної речовини Кальцію сахарат за показником "Мікробіологічна чистота", а саме доповнено діюче посилення на вимоги ЄФ* посиленням на ДФУ * (*-діюче видання). | за рецептом    |               | UA/4900/01/01                    |
| 121.  | <b>КАНДИБИОТИК</b>                     | -                               | хлорамфенікол, клотримазол, беклометазону дипропіонат, лідокаїн у гідрохлорид | S02 CA   | краплі вушні по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці                                          | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія            | 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни до методів контролю якості АФІ Беклометазону дипропіонат безводний, а саме у розділ «Particle size» додається                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |               | UA/8208/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                             |          |                                                                         |                              |                 |                              |                  | оновлений метод Wet Method by Malvern 3000 замість Dry method by Malvern 2000/3000.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 122.  | КАНДИКЛІН                | sertaconazole                   | сертаконазолу нітрат                                        | G01 AF   | песарії по 300 мг; по 1 песарію у стрипі; по 1 стрипу у пачці з картону | ТОВ «СІСТЕМ ФАРМ»            | Україна         | ПАТ «Монфарм»                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Пропонована редакція: Новицька Ірина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |               | UA/16173/01/01                   |
| 123.  | КАНДИДЕРМ                | Beclometasone and antibiotics   | клотримазол; беклометазону дипропіонат; гентаміцину сульфат | D07 CC04 | крем по 15 г крему в тубі; по 1 тубі 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) зміни до методів контролю якості АФІ Беклометазону дипропіонат безводний, а саме у розділ «Particle size» додається оновлений метод Wet Method by Malvern                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |               | UA/5199/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                          |                   |                 |                          |                  | 3000 замість Dry method by Malvern 2000/3000.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 124.  | КВЕТІАПІН У ФУМАРАТ      | quetiapine                      | кветіапіну фумарат    | -        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна         | ДЖУБІЛАНТ БІОСІС ЛІМІТЕД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-108-Rev 03 (затверджено: СЕР 2014-108-Rev 02). Зміна назви виробника та незначні редакційні уточнення щодо написання адреси виробничого майданчика. Зазначені зміни мають виключно редакційний характер та стосуються тієї самої фактичної адреси виробництва. | -              |               | UA/19544/01/01                   |
| 125.  | КЛОФАН®                  | clotrimazole                    | клотримазол           | G01 AF02 | крем вагінальний 10%; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці  | ТОВ "КУСУМ"       | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 для лікарського засобу Клофан, крем вагінальний 10%, РП UA/14084/01/01. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини клотримазолу,                                                                                                      | без рецепта    |               | UA/14084/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*    | Назва діючої речовини                                            | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                    |                                                                  |          |                                                                                                    |                      |                 |                                                |                  | відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається. Упаковку у формі in bulk, РП UA/20818/02/01 до плану управління ризиками не включено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 126.  | КОДЕПСИН                 | Opium derivatives and expectorants | терпінгідрат, натрію гідрокарбонат, кодеїну фосфат у гемігідрат  | R05 FA02 | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном                              | ТОВ "АСІН О УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт"                              | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції» відповідно інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11812/01/01                   |
| 127.  | КОНТРАПІЛ®               | -                                  | бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрат | G01 AX   | супозиторії вагінальні, по 0,015 г; по 5 супозиторіїв в блістері, по 1 блістеру в пачці з картоном | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: КНВП "ІСНА", Україна. Запропоновано: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |               | UA/19545/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                        | Країна заявника | Виробник                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                 |                                |                 |                                                        |                  | 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:<br>Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 8, 11, 15, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 3, 4, 6. |                |               |                                  |
| 128.  | КСЕЛОДА®                 | saracetabine                    | капецитабін           | L01 BC06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | ЧЕПЛ АФАРМ Арцна йміттель ГмбХ | Німеччина       | Виробництво нза повним циклом: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkell. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/5142/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                    |                                 |                 |                                                                                                                                               |                  | уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 129.  | КСЕЛОДА®                 | saracitabine                    | капецитабін           | L01 BC06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці   | ЧЕПЛ АФАРМ Арцна ймітте ль ГмбХ | Німеччина       | Виробництво нза повним циклом: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ                                                                                        | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkell. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |               | UA/5142/01/02                    |
| 130.  | КСЕЛЪЯНЗ                 | tofacitinib                     | тофацитинібуцитрат    | L04 AF01 | таблетки пролонгованої дії по 11 мг; по 7 таблеток пролонгованої дії у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн   | США             | тестування, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, тестування: Віатріс Фармасьютикалз ЛЛС, США | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців.<br>Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 15.01.2026 р.<br>Дата подання - 25.03.2026 р.<br>Пропонована редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки.<br>Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 05.11.2027 р.<br>Дата подання - 03.02.2028 р.                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/14485/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                 |                               |                 |                                                                   |                  | Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 131.  | КСЕЛЬЯНЗ                 | tofacitinib                     | тофацитинібу цитрат   | L04 AF01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік.<br>Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 05.11.2026 р.<br>Дата подання - 14.01.2027 р.<br>Пропонована редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки.<br>Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 05.11.2027 р.<br>Дата подання - 03.02.2028 р.<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | за рецептом    |               | UA/14485/01/01                   |
| 132.  | КЮ-ПІН 100               | quetiapine                      | кветіапіну фумарат    | N05 AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці   | Аллем Лабораторіс Лтд         | Індія           | Аллем Лабораторіс 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16518/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник              | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                               |                      |                 |                      |                  | "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (SEROQUEL® tablets 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 133.  | КЮ-ПІН 200               | quetiapine                      | кветіапіну фумарат    | N05 AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Алکم Лабораторіз Лтд | Індія           | Алکم Лабораторіз 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (SEROQUEL® tablets 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg) | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16518/01/03                   |
| 134.  | КЮ-ПІН 25                | quetiapine                      | кветіапіну фумарат    | N05 AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці  | Алکم Лабораторіз Лтд | Індія           | Алکم Лабораторіз 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16518/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                           | Заявник                          | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 135.  | КЮ-ПІН 300               | quetiapine                      | кветіапіну фумарат    | N05 AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці                                       | Алکم Лабораторіз Лтд             | Індія           | Алکم Лабораторіз Лтд | Індія            | годування груддю", "Діти" "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (SEROQUEL® tablets 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg)<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (SEROQUEL® tablets 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg) | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16518/01/04                   |
| 136.  | ЛАМІКТАЛ                 | lamotrigine                     | ламотриджин           | N03 AX09 | таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид /алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | Глаксосміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Делфарм Познань С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а також внесено редакційні правки до тексту розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0452/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                   | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 137.  | ЛАМІКТАЛ                 | lamotrigine                     | ламотриджин           | N03AX09 | таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид /алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці  | Глаксосміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Делфарм Познань С.А.     | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а також внесено редакційні правки до тексту розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0452/02/02                    |
| 138.  | ЛАМІКТАЛ                 | lamotrigine                     | ламотриджин           | N03AX09 | таблетки по 100 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид /алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | Глаксосміт Кляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Делфарм Познань С.А.     | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а також внесено редакційні правки до тексту розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0452/02/03                    |
| 139.  | ЛАМОТРИДЖИН              | lamotrigine                     | ламотриджин           | -       | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                    | ТОВ "ФармаСтарт"                 | Україна         | ДЖУБІЛАНТ БІОСІС ЛІМІТЕД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              |               | UA/19024/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                             | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                       |                     |                 |                                       |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2009-162 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2009-162 - Rev 02). Зміна назви виробника та незначні редакційні уточнення щодо написання адреси виробничого майданчика. Зазначені зміни мають виключно редакційний характер та стосуються тієї самої фактичної адреси виробництва.                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 140.  | ЛЕВЕБРЕЙН                | levetiracetam                   | леветирацетам         | N03AX14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | Не підлягає   | UA/16365/01/02                   |
| 141.  | ЛЕВЕБРЕЙН                | levetiracetam                   | леветирацетам         | N03AX14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    | Не підлягає   | UA/16365/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                            |         |                                                                                                                      |                                    |                 |                                       |                  | 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 142.  | ЛЕВЕБРЕЙН                | levetiracetam                   | леветирацетам              | N03AX14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"                | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом    | Не підлягає   | UA/16365/01/01                   |
| 143.  | ЛЕВОМЕКОЛЬ               | -                               | метилурацил, хлорамфенікол | D03AX   | мазь, по 40 g (г) у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном                                                               | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна         | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"    | 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. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | підлягає      | UA/8436/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                     | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                               |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                             |                  | розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 144.  | ЛІВАЗО                   | pitavastatin                    | пітавастатин кальцію  | C10AA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці        | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія        | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Франція / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 16.07.2025 р. Дата подання - 14.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 16.07.2030 р. Дата подання - 14.10.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за рецептом    |               | UA/11963/01/01                   |
| 145.  | ЛІВАЗО                   | pitavastatin                    | пітавастатин кальцію  | C10AA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландія        | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Франція / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 16.07.2025 р. Дата подання - 14.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки -                                                                                                                                                                             | за рецептом    |               | UA/11963/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                              | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | таблеток у блистері; по 5 блистерів в картонній коробці                                                                                                                                                                                |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                             |                  | 16.07.2030 р. Дата подання - 14.10.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 146.  | ЛІВАЗО                   | pitavastatin                    | пітавастатин кальцію  | C10AA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці | Рекордати Аіленд Лтд | Ірландія        | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Франція / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 16.07.2025 р. Дата подання - 14.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 16.07.2030 р. Дата подання - 14.10.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | за рецептом    |               | UA/11963/01/03                   |
| 147.  | ЛІГАТО®                  | pregabalin                      | прегабалін            | N02BF02 | капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці                                                                                                                                                    | Медокемі Лімітед     | Кіпр            | первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр                                                                                      | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |               | UA/18107/01/02                   |
| 148.  | ЛІГАТО®                  | pregabalin                      | прегабалін            | N02BF02 | капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці                                                                                                                                                    | Медокемі Лімітед     | Кіпр            | первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу,                                                                                                                                            | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |               | UA/18107/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                               |          |                                                                                    |                    |                 | контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 149.  | ЛІГАТО®                  | pregabalin                      | прегабалін                    | N02 BF02 | капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі Лімітед   | Кіпр            | первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |               | UA/18107/01/01                   |
| 150.  | ЛІПОФЛАВОН               | -                               | лецитин - стандарт, кверцетин | C01 EX   | ліофілізат для емульсії для ін'єкцій; 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці   | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна         | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"                                                                                                                                     | 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 (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, на основі результатів досліджень стабільності. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності з 1 до 2х років, на підставі отриманих результатів дослідження стабільності. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3581/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                             |          |                                                                                                                                         |                    |                 |                                                                    |                  | розділ «Термін придатності». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. 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) - зміни у методиці «Кількісне визначення. Лецитин»: змінено приготування випробуваного розчину, приготування розчину порівняння, приготування розчину амідолу, довжину хвилі на спектрофотометрі, розрахункову формулу у відповідності до фармакопейних вимог; зміни у методиці «Кількісне визначення кверцитину» змінено приготування випробуваного розчину та розрахункову формулу. |                |               |                                  |
| 151.  | ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА       | Losartan and diuretics          | лозартан калію, гідрохлорид | C09 DA01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Додавання нового пакування - блістер ПВХ/ПВДХ-Алюміній, для оптимізації постачання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За рецептом    |               | UA/16519/01/01                   |
| 152.  | ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА       | Losartan and diuretics          | лозартан калію, гідрохлорид | C09 DA01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці                     | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Додавання нового пакування - блістер ПВХ/ПВДХ-Алюміній, для оптимізації постачання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За рецептом    |               | UA/16519/01/02                   |
| 153.  | ЛОРИНДЕН® С              | Flumetasone and antiseptics     | флуметазон, півалат,        | D07 BB01 | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці                                                                                                | ТОВ "БАУШ          | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т.                                               | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає   | UA/1718/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник         | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | кліохінол                    |          |                                                                                                                                 | ХЕЛС УКРАЇНА    |                 |                           |                  | 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 у розділи: "Склад" (уточнення), "Фармакологічні властивості" (редакційні правки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 154.  | ЛОСАРТАН КАЛІЙ           | losartan                        | лосартан калію               | -        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                        | ТОВ "КУСУМ"     | Україна         | Іпка Лабореторіс Лімітед  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |               | UA/10325/01/01                   |
| 155.  | ЛОСАРТАН КАЛІЙ           | losartan                        | лосартан калію               | -        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                        | ТОВ "КУСУМ"     | Україна         | Васудха Фарма Хем Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              |               | UA/16317/01/01                   |
| 156.  | МАГНІЙ СУЛЬФАТ           | magnesium sulfate               | магній сульфат у гептагідрат | B05 XA05 | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм"           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |               | UA/14030/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник             | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                    |         | пачці з картону                                                      |                     |                 |                       |                  | (якщо зазначено у досьє)<br>вилучення затвердженого виробника діючої речовини Magnesium sulfate heptahydrate «CG Chemikalien GmbH & Co. KG», Німеччина. Затверджено: «CG Chemikalien GmbH & Co. KG», Німеччина, «Massco Organiques, s.r.l.», Чеська Республіка.<br>Запропоновано: MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чеська Республіка. 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 2016-148 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-148 - Rev 00) для діючої речовини Magnesium sulfate heptahydrate від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чеська Республіка. |                |               |                                  |
| 157.  | МЕДІАТОР Н®              | ipidacrine                      | іпідакрину гідрохлориду моногідрат | N07 AA  | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕ РІУМ ЛТД" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умов зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ.<br>Діюча редакція: Термін придатності 2 роки.<br>Пропонована редакція: Термін придатності 5 років.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18462/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         |                                                                                              |                  |                 |                                                                                                                                                                                      |                  | засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 158.  | МЕДОГІСТ ІН®             | betahistine                     | бетагістину дигідрохлорид | N07CA01 | таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці              | Медокемі Лімітед | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтиш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; хімічний і фізичний аналіз, мікробіологічний контроль: Брайтлабс Б.В., Нідерланди | Кіпр/Нідерланди  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/13526/01/01                   |
| 159.  | МЕДОГІСТ ІН®             | betahistine                     | бетагістину дигідрохлорид | N07CA01 | таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці              | Медокемі Лімітед | Кіпр            | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтиш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; хімічний і фізичний аналіз, мікробіологічний контроль: Брайтлабс Б.В., Нідерланди | Кіпр/Нідерланди  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/13526/01/02                   |
| 160.  | МЕДОПЕНЕМ                | meropenem                       | меропенему тригідрат      | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД     | Кіпр            | Медокемі Лімітед                                                                                                                                                                     | Кіпр             | 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) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11738/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини              | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                    |          |                                                                                                                                                |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | виробника та адреса місця провадження його діяльності». Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 12 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 4. Також уточнено наявність SI одиниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 161.  | МЕКСИКОР®                | -                               | етилметилгідроксипіридину сукцинат | C01 EB   | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО"     | Україна         | виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, включаючи випуск серії:<br>ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", Україна. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, включаючи випуск серії). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/4971/01/01                    |
| 162.  | МЕЛОКС®                  | meloxicam                       | мелоксикам                         | M01 AC06 | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній                                                                        | Медокемі Лімітед | Кіпр            | Медокемі Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | без рецепта    |               | UA/7284/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                | Код АТХ   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник                                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                      |           | коробці                                                                                                                                            |                                          |                 |                                                                                                                                                                                            |                  | (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 163.  | МЕЛЬДІН                  | meldonium                       | мельдонію дигідрат                                   | C01 EB2 2 | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл; по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Інфузія"                                                                                                                                                   | 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості «Броміди» з відповідним методом випробування. Даний показник якості контролюється лише у випадку використання в технологічному процесі бромистої солі мельдонію. | за рецептом    |               | UA/18982/01/01                   |
| 164.  | МЕМАМЕД®                 | memantine                       | мемантину гідрохлорид                                | N06 DX0 1 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці                                | Медокемі Лімітед                         | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр;<br><br>виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр                                                                          | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/16845/01/01                   |
| 165.  | МЕМАМЕД®                 | memantine                       | мемантину гідрохлорид                                | N06 DX0 1 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці                                | Медокемі Лімітед                         | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр;<br><br>виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр                                                                          | Кіпр             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/16845/01/02                   |
| 166.  | МЕРКАПТО ПУРИН-ВІСТА     | mercaptopurine                  | меркаптопурин (у вигляді меркаптопурину моногідрату) | L01 BB0 2 | таблетки по 50 мг, по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці                                                                                  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед       | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АРДЕНА ПАМПЛОНА С.Л., Іспанія; контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; Контроль серії | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці мікробіологічного контролю ГЛЗ Netpharmalab Consulting Services S.L., Іспанія                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/20062/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                            | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                           |         |                                                                                                                                                                                                      |                                                    |                 | (мікробіологічний):<br>Нетфармалаб<br>Консалтинг<br>Сервайсез С.Л.,<br>Іспанія;<br>вторинна упаковка:<br>ЛАБОРАТОРІЗ<br>ЕНТЕМА, С.Л.,<br>Іспанія                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 167.  | <b>МЕТОРТРИТ РОМФАРМ</b> | methotrexate                    | метотрексат                               | L04AX03 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ АНІ С.Р.Л.                    | Румунія         | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування; вторинне пакування, контроль мікробіологічних та біологічних показників лікарського засобу; контроль вихідних матеріалів, контроль фізико-хімічних показників проміжного та кінцевого продукту, випуск серії) | Румунія          | 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 50 л в доповнення до вже затвердженого розміру серії 10 л, 20 л. 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 (інші зміни) перенесення проміжних контрольних випробувань з фільтрованого розчину на готовий розчин лікарського засобу. | за рецептом    |               | UA/18524/01/01                   |
| 168.  | <b>МІКАФУНГІН</b>        | micafungin                      | мікафунгін (у вигляді мікафунгіну натрію) | J02AX05 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці                                                                                               | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна         | ТОВ "Фармідея"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Латвія           | 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. Діюча редакція: Термін придатності 24 місяці<br>Пропонована редакція: Термін придатності 36 місяців<br>Зміни внесені в інструкцію для                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19140/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                   | Міжнародна непатентована назва*                               | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                 | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                          | Заявник                                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                            |                                                               |                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  | медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 169.  | <b>МІКАФУНГІН</b>                                                                          | micalfungin                                                   | мікафунгін (у вигляді мікафунгіну натрію)                                                                                                                                                             | J02 AX05 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці                                                                                                                                                                                              | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна         | ТОВ "Фармідія"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Латвія                           | 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.<br>Діюча редакція:<br>Термін придатності 24 місяці<br>Пропонована редакція:<br>Термін придатності 36 місяців<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19140/01/01                   |
| 170.  | <b>М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА</b> | measles, combinations with mumps and rubella, live attenuated | живий, атенуйований вірус кору <sup>1</sup> (штам Enders' Edmonston B), живий, атенуйований вірус епідемічного паротиту <sup>1</sup> (штам Jeryl Lynn™, рівень B), живий, атенуйований вірус краснухи | J07 BD52 | порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ                         | Швейцарія       | Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, контроль якості розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція та контроль якості розчинника у попередньо | США/Нідерланди/Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Скорочення періоду зберігання АФІ для кінцевого об'єднаного балку з 20 років, встановленого на підставі даних дослідження стабільності, до запропонованого восьмирічного (8 років) терміну.                                                                       | за рецептом    |               | UA/14950/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | и <sup>2</sup> (штам Wistar RA 27/3); ТЦД50 – доза, що інфікує 50 % культур клітин; <sup>1</sup> розмножений на курячих ембріонах; <sup>2</sup> отриманий шляхом розмноження в диплоїдних клітинах фібробластів легень людини, WI-38 |         | порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) в окремих картонних коробках |                |                 | наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне пакування, контроль при випуску та терміну придатності розчинника у попередньо наповненому шприці: Аспен Нотр-Дам Де Бондевіль, Франція; Виробництво (формуляція, наповнення, термінальна стерилізація, інспекція, пакування in bulk) розчинника у флаконах: Джубілант ХоллістерСтар ЛЛС, США; Патеон Мануфакчурінг Сервісез ЛЛС, США |                  |                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 171.  | МОВІКСИКАМ®              | meloxicam                       | мелоксикам                                                                                                                                                                                                                           | M01AC06 | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому       | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія       | Хелп СА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи | за рецептом    |               | UA/14916/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---------------------------------|------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                              |                                 |                        |          | контейнері в картонній коробці                                                                                      |                     |                 |                                                |                  | План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками (далі-ПУР), версія 1.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 172.  | <b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ</b> | Morphine                        | морфіну сульфат        | N02 AA01 | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці | ТОВ "РЕАКТ ФАРМ"    | Україна         | Белко Фарма                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уретій Анна Василівна. Пропонована редакція: Очеретяна Вероніка Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |               | UA/20772/01/02                   |
| 173.  | <b>МУКОСОЛ</b>               | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05 CB06 | розчин для інфузій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5                                                               | Приватне акціонерне | Україна         | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/6958/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Заявник                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                            |          | або 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | товариство «Лекхім-Харків»                     |                 |                                                                                                                |                  | Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 174.  | НАЗАЛОНГ®                | oxymetazoline                   | оксиметазоліну гідрохлорид | R01 AA05 | спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі, по 1 флакону у пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"                           | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | 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) - заміна показника "Однорідність дозованих одиниць" на "Однорідність маси, що доставляється", відповідно до вимог діючого ДФУ "Назальні препарати. Назальні спреї"                                                                                 | без рецепта    |               | UA/10620/01/01                   |
| 175.  | НАТРІЮ ХЛОРИД            | sodium chloride                 | натрію хлорид              | B05 XA03 | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                                                                 | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування». Затверджено: МАРКУВАННЯ Додається Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування<br>Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    |               | UA/13557/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | 100 ампул в коробці з перегородками                                                                     |                  |                 |                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 176.  | НЕЙРАЛПІН                | gabapentin                      | габапентин            | N03AX12 | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах | Фарм асайнс Інк. | Канада          | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва | Канада/Литва     | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини | За рецептом    | Не підлягає   | UA/1185/01/01                    |
| 177.  | НЕЙРАЛПІН                | gabapentin                      | габапентин            | N03AX12 | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах | Фарм асайнс Інк. | Канада          | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва | Канада/Литва     | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини | За рецептом    | Не підлягає   | UA/1185/01/02                    |
| 178.  | НЕЙРАЛПІН                | gabapentin                      | габапентин            | N03AX1  | капсули по 400 мг, по 10 капсул                                                                         | Фарм асайнс      | Канада          | Виробництво нерозфасованого                                                                                                                                                               | Канада/Литва     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За рецептом    | Не підлягає   | UA/1185/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                   | Заявник   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       | 2       | у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах                                                                                                     | с Інк.    |                 | продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва |                  | 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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини | М              |               |                                  |
| 179.  | НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА | nicotine                        | нікотину резинат      | N07BA01 | льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій картонній коробці у картонній коробці | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ                                                                                                                                                     | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (викладено назву діючої речовини українськими літерами), "Фармакологічні властивості", "Передозування" та "Упаковка" (вилучення дублюючої інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                              | без рецепта    | підлягає      | UA/14535/01/01                   |
| 180.  | НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА | nicotine                        | нікотину резинат      | N07BA01 | льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці; по 40 льодяників у багатодозовій картонній коробці, по 1 багатодозовій                                       | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ                                                                                                                                                     | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає      | UA/14535/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник             | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               |                                 |                       |         | картонний коробці у картонній коробці                                                                    |                     |                      |                                                                                                                                                                                                               |                      | лікарського засобу до розділів "Склад" (викладено назву діючої речовини українськими літерами), "Фармакологічні властивості", "Передозування" та "Упаковка" (вилучення дублюючої інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 181.  | <b>НІФУРОКС АЗИД БОСНАЛЕК</b> | nifuroxazide                    | ніфуросазид           | A07AX03 | капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці                | Босналек д.д.       | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д.                                                                                                                                                                                                 | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) щодо невідповідності номера реєстраційного посвідчення, зазначеного на титульній сторінці МКЯ реєстраційним матеріалам досьє.<br>Затверджено:<br>ЗАТВЕРДЖЕНО<br>Наказ Міністерства охорони здоров'я України 28.11.2019 № 2352<br>Реєстраційне посвідчення № UA/1991/01/01<br>Запропоновано:<br>ЗАТВЕРДЖЕНО<br>Наказ Міністерства охорони здоров'я України 28.11.2019 № 2352<br>Реєстраційне посвідчення № UA/1991/01/02<br>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє (копія чинного реєстраційного посвідчення та вкладки до РП) | за рецептом    |               | UA/1991/01/02                    |
| 182.  | <b>НІФУРОКС АЗИД РІХТЕР</b>   | nifuroxazide                    | ніфуросазид           | A07AX03 | суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина             | контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія | Польща / Румунія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років.<br>Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 18.08.2026 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/9060/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                 |         |                                                                                                    |                             |                 |                                 |                  | Дата подання - 16.11.2026 р.<br>Пропонована редакція:<br>Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років.<br>Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 18.08.2026 р.<br>Дата подання - 16.11.2026р.<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 183.  | НОВІГАН®                 | Ibuprofen, combinations         | ібупрофен, п-піперидиноетоксид, альфа-піперидиноетилдифеніл ацетамід метобромід | M01AE51 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія           | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення Специфікації МКЯ до оригінальних матеріалів РД, а саме: виправлено назви посилань на відповідні статті Європейської Фармакопеї доданням статусу «чинна» у відповідності до оригінальної Специфікації Виробника, відкориговано та перефразовано переклад у посиланнях на речовини, щодо яких проводяться розрахунки, змінено посилання в тестуванні «Середня маса таблеток», «E.coli» замінено на «Escherichia coli». 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) Внесено рекомендовані Лабораторією (Лист ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» №1355 від 27.12.2024 р.) поправки до методики «Кількісне визначення діючих речовин. Ібупрофен» МКЯ, зареєстрованих в Україні, та приведення у відповідність до оригінальної методики Виробника (додано температуру колонки та малюнки з прикладами хроматограм) | без рецепта    |               | UA/5127/01/01                    |
| 184.  | НОРМАТЕН С               | Reserpine and diuretics,        | клопамід, дигідро                                                               | C02LA51 | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у                                                       | Віатріс Хелс                | Німеччина       | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ        | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає   | UA/2922/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                            | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                  | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | combinations with other drugs   | ергокристин (у вигляді дигідроергокристину мезилату), резерпінін |          | блістери; по 1 блістеру у коробці з картону                                                                                                                                                                | еа ГмбХ                                |                 |                                                                                                                                                                                                                              |                  | 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 відповідального за повний цикл виробництва, а саме зміна поштового індексу. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення зміни протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Приведення написання типу вторинної упаковки в інструкції для медичного застосування (р. "Упаковка") (eCTD версія 0001) та тексті маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001) у відповідність з матеріалами реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 185.  | НУВІК / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симектоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII)   | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенн | Октафарма Фармацевтика Продакшнс ГмбХ. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Зміна у виробничому процесі активної речовини-симектоког альфа, а саме заміна Triton X-100 на Poloxamer 188 у розчині для "регенерації 1" для колонок Capto MMC (multimodal cation exchange chromatography gel-етап процесу 5b) та SP Sepharose FF (Sulphopropyl Sepharose Fast Flow-етап процесу 5c). Внесення редакційних правок до опису                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |               | UA/17140/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | ого введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці |         |                 | Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та |                  | виробничого процесу    |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 186.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес м.Б.Х. | Австрія         | Ко. КГ, Німеччина<br>виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Зміна у виробничому процесі активної речовини-симоктоког альфа, а саме заміна Triton X-100 на Poloxamer 188 у розчині для "регенерації 1" для колонок Capto MMC (multimodal cation exchange chromatography gel-етап процесу 5b) та SP Sepharose FF (Sulphopropyl Sepharose Fast Flow-етап процесу 5c). Внесення редакційних правок до опису виробничого процесу | за рецептом    |               | UA/17140/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                 | Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 187.  | НУВІК / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симектоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктс м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Зміна у виробничому процесі активної речовини-симектоког альфа, а саме заміна Triton X-100 на Poloxamer 188 у розчині для "регенерації 1" для колонок Capto MMC (multimodal cation exchange chromatography gel-етап процесу 5b) та SP Sepharose FF (Sulphopropyl Sepharose Fast Flow-етап процесу 5c). Внесення редакційних правок до опису виробничого процесу | за рецептом    |               | UA/17140/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                       | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                                                 |                                            |                 | ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування<br>розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування стабільності<br>розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво, випробування якості, візуальна інспекція<br>розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>випробування якості, візуальна інспекція<br>розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 188.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симектоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для | Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Зміна у виробничому процесі активної речовини-симектоког альфа, а саме заміна Triton X-100 на Poloxamer 188 у розчині для "регенерації 1" для колонок Capto MMC (multimodal cation exchange chromatography gel-етап процесу 5b) та SP Sepharose FF (Sulphopropyl | за рецептом    |               | UA/17140/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                   | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці |         |                 | ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: |                  | Sepharose Fast Flow-етап процесу 5с). Внесення редакційних правок до опису виробничого процесу |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 189.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симектоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес м.Б.Х. | Австрія         | Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Зміна у виробничому процесі активної речовини-симектоког альфа, а саме заміна Triton X-100 на Poloxamer 188 у розчині для "регенерації 1" для колонок Capto MMC (multimodal cation exchange chromatography gel-етап процесу 5b) та SP Sepharose FF (Sulphopropyl Sepharose Fast Flow-етап процесу 5c). Внесення редакційних правок до опису виробничого процесу | за рецептом    |               | UA/17140/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                             |                 | стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 190.  | НУВІК / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продакшнс Гес м.Б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Зміна у виробничому процесі активної речовини-симоктоког альфа, а саме заміна Triton X-100 на Poloxamer 188 у розчині для "регенерації 1" для колонок Capto MMC (multimodal cation exchange chromatography gel-етап процесу 5b) та SP Sepharose FF (Sulphopropyl Sepharose Fast Flow-етап процесу 5c). Внесення редакційних правок до опису виробничого процесу | за рецептом    |               | UA/17140/01/06                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                          |                                            |                 | (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника):<br>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 191.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) | Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Зміна у виробничому процесі активної речовини-симоктоког альфа, а саме заміна Triton X-100 на Poloxamer 188 у розчині для "регенерації 1" для колонок Capto MMC (multimodal cation exchange | за рецептом    |               | UA/17140/01/07                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці |         |                 | (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна |                  | chromatography gel-етап процесу 5b) та SP Sepharose FF (Sulphopropyl Sepharose Fast Flow-етап процесу 5c). Внесення редакційних правок до опису виробничого процесу |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                 | інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 192.  | НУВІК / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 4000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктс м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Зміна у виробничому процесі активної речовини-симоктоког альфа, а саме заміна Triton X-100 на Poloxamer 188 у розчині для "регенерації 1" для колонок Capto MMC (multimodal cation exchange chromatography gel-етап процесу 5b) та SP Sepharose FF (Sulphopropyl Sepharose Fast Flow-етап процесу 5c). Внесення редакційних правок до опису виробничого процесу | за рецептом    |               | UA/17140/01/08                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                            |                 | візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 193.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25°C» до «+2 до +30°C» | За рецептом    |               | UA/17140/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                              |                                            |                 | пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 194.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по | Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25°C» до «+2 до | За рецептом    |               | UA/17140/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                     | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці |         |                 | якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; |                  | +30°С»                 |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                            |                 | випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 195.  | НУВІК / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25°C» до «+2 до +30°C» | За рецептом    |               | UA/17140/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                         |                 | ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 196.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній | Октафарма Фармацевтика Продакшнс м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій,     | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25°C» до «+2 до +30°C» | За рецептом    |               | UA/17140/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                    | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                          |          | коробці                                                                                                |                                     |                 | маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 197.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений | Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону | За рецептом    |               | UA/17140/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                               | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | VIII)                 |         | шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1 | м.б.Х.  |                 | цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг |                  | зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25°C» до «+2 до +30°C» |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                        |                 | ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 198.  | НУВІК / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 2500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1 | Октафарма Фармацевтика Продуктс м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25°C» до «+2 до +30°C» | За рецептом    |               | UA/17140/01/06                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                          | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            |                 | розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>візуальна інспекція, випробування стабільності<br>розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>виробництво, випробування якості, візуальна інспекція<br>розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;<br>випробування якості, візуальна інспекція<br>розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 199.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом | Октафарма Фармацевтика Продуктс Гес м.б.Х. | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для                                                                       | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25°C» до «+2 до +30°C» | За рецептом    |               | UA/17140/01/07                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                   | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                         |          | тампони) в картонній коробці №1                                                  |                              |                 | розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 200.  | HYBIK / NUWIQ®           | Coagulation factor VIII         | симектоког альфа (рекомбінантний фактор | B02 BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 4000 МО, 1 флакон з порошком, 1 | Октафарма Фармацевтика Проду | Австрія         | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки | За рецептом    |               | UA/17140/01/08                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                     | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | коагуляції крові VIII) |         | попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці №1 | ктіонс гес м.б.Х. |                 | інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція |                  | готового лікарського засобу (інші зміни) Розширення температурного діапазону зберігання порожніх скляних флаконів, а саме з «+15 до +25°C» до «+2 до +30°C» |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                    | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                 | розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 201.  | НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ НОВО | -                               | готова до застосування емульсія після змішування вмісту камер містить: 3 верхньої камери (розчин глюкози): глюкози, моногідрат; натрію дигідрофосфат, дигідрат; цинку ацетат, дигідрат; 3 середньої камери (жирова емульсія): олія соєва | B05 BA10 | емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) у гнучкому багатокамерному мішку з багатошарової фольги; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) у гнучкому багатокамерному мішку з багатошарової фольги; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина       | Б. Браун Мельзунген АГ                                                                                                                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до сучасних клінічних знань щодо парентерального харчування дітей, виданих міжнародними клінічними товариствами ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20699/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | рафінована, тригліцериди середнього ланцюга;<br>3 нижньої камери (розчин амінокислот): ізолейцин, лейцин, лізину гідрохлорид, метіонін, фенілаланін, треонін, триптофан, валін, аргінін, гістидин у гідрохлорид, моногідрат, аланін, аспарагінова кислота, глютамінова кислота, гліцин, пролін, серин, натрію гідроксид, натрію |         | глюкози) у гнучкому багатокамерному мішку з багатошарової фольги; по 5 мішків у картонній коробці |         |                 |          |                  |                        |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                              | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | хлорид, натрію ацетат, тригідрат, калію ацетат, магнію ацетат, тетрагідрат, кальцію хлорид, дигідрат |          |                                                                                                                                                                                                                                        |                              |                 |                               |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 202.  | ОБАДЖІО®                 | teriflunomide                   | терифлуномід                                                                                         | L04 AK02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженій аналітичній процедурі ГЛЗ за методом ВЕРХ для зміни фільтраційної мембрани: з GHP мембрани на GHP або PTFE мембрани | за рецептом    |               | UA/13689/01/02                   |
| 203.  | ОБАДЖІО®                 | teriflunomide                   | терифлуномід                                                                                         | L04 AK02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28: (14x2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу                                   | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна         | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженій аналітичній процедурі ГЛЗ за методом ВЕРХ для зміни фільтраційної мембрани: з GHP мембрани на GHP або PTFE мембрани | за рецептом    |               | UA/13689/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                     | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | гаманця вкладено в картонну коробку; № 84: (14x6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку |                 |                 |                                                                                                                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 204.  | ОМЕПРАЗ ОЛ               | omeprazole                      | омепразол             | A02 BC01 | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, по 2, по 3 або по 4 блістери в коробці з картону                                                                                                                             | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна         | Виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск) серії: ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9067/01/01                    |
| 205.  | ПАРАЦЕТАМОЛ-             | paracetamol                     | парацетамол           | N02 BE0  | таблетки по 500 мг; по 10                                                                                                                                                                                                     | ПрАТ "Фарм"     | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична"                                                                                                                                                    | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | без рецепта    |               | UA/4369/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                             | Заявник                   | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | ДАРНИЦЯ                  |                                 |                       | 1       | таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ацевтична фірма "Дарниця" |                 | фірма "Дарниця" |                  | 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 до методики для вхідного контролю на АФІ<br>Парацетамол за показником «Супровідні домішки», відповідно до вимог монографії Європейської Фармакопеї та рекомендацій ДФУ, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (внесено терміни придатності розчинів). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесено незначні оновлення до вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме за показником «Ідентифікація» залишено першу ідентифікацію, яка є обов'язковим випробуванням даного показника відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ. 1.5.1.8 «Identification». Показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». 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 |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                    | Заявник                        | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                              |                                |                 |                       |                  | фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопей № СЕР 2002-020-Rev 11 від 13.08.2024 для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit-II), India на заміну ДМФ № OPDMF/FP-II/Ph.Eur-BP/2020/00, July 2020. У зв'язку з цим вноситься зміна до назви виробника (місцезнаходження, місце провадження виробничої діяльності виробника АФІ та усі виробничі операції залишаються незмінними). Затверджена редакція: ДМФ № OPDMF/FP-II/Ph.Eur-BP/2020/00, July2020 Виробник Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit II), India Пропонована редакція: СЕР № СЕР 2002-020-Rev 11 від 13.08.2024 Виробник Farmson Basic Drugs Private Limited (Unit II), India |                |               |                                  |
| 206.  | ПІМАФУЦИН®               | natamycin                       | натаміцин             | D01 AA02 | крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЧЕПЛ АФАРМ Арцна йміттель ГмбХ | Німеччина       | Теммлер Італія С.р.л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    |               | UA/4370/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                                                       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 207.  | ПІОФАГ®<br>БАКТЕРІО<br>ФАГ<br>ПОЛІВАЛЕНТИЙ | -                               | специфічні бактеріофаги у концентраті не менше 1×10 <sup>5</sup> фажових часток до таких видів мікроорганізмів: <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , <i>Proteus mirabilis</i> | J01XX   | розчин; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій | НЕО ПРОБІОКЕАР ІНК. | Канада          | всі стадії виробництва; вторинне пакування; контроль, випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІОКЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна | Канада/Україна   | даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br><br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативного виробника готового лікарського засобу ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІОКЕАР ІНК., Канада, Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 (усі стадії виробництва, випуск серії). У реєстраційному досьє залишені альтернативні виробники, що виконують ті самі функції, що і запропонований до вилучення виробник, а саме виробники: Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІОКЕАР ІНК., Канада, Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А (всі стадії виробництва, вторинне пакування, контроль, випуск серії) та ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАРУКРАЇНА», Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154 (випуск серії). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для «НЕО ПРОБІОКЕАР ІНК.», Канада; як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу певного виробника.<br>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15974/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону |                                                   |                 |                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 208.  | ПІРАНТЕЛУ ПАМОАТ         | pyrantel                        | пірантелу памоат      | -       | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                 | ТОВ "КУСУМ"                                       | Україна         | Іпка Лабореторіс Лімітед                          | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -              |               | UA/10687/01/01                   |
| 209.  | ПІРИДОКС АЛЬ-5-ФОСФАТ    | Pyridoxal phosphate             | піридоксаль-5-фосфат  | -       | порошок (субстанція) у мішках з поліетиленової плівки для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                   | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досяг щодо АФІ Піридоксаль-5-фосфат а саме, зміни в розділах ASMF: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме, змішування між собою серій, 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, вилучення показника «Важкі метали» з СПСс.01.00.02.XX «Вода очищена» та СПС.01.28.01.XX Піридоксаль-5-фосфат (технічний), 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції з СПС.01.28.02.XX Піридоксаль-5-фосфат (нерозфасований) вилучити показник «Важкі метали», для частини нерозфасованої серії 75 кг виключити | -              |               | UA/16505/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                    | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                              |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                     |                           | показники якості: «Неорганічний фосфор», «Залишкові органічні розчинники», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення»; перенесення даних контролю нерозфасованої продукції до сертифікату готового продукту; зміни в методиці Залишкові органічні розчинники; зміни в розділі МКЯ «Маркування». Версія МКЯ АФІ еСТД (0001).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 210.  | ПОМАЛІДО МІД-ВІСТА       | pomalido mide                   | помалідомід           | L04 AX06 | капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Власник мастер-файлу на діючу речовину (ASMF), Synthon B.V., додає нового виробника вихідної речовини 3-нітрофталевої кислоти (S/1101) для діючої речовини помалідомід. Новий виробник належить до тієї ж фармацевтичної групи, що й вже затверджений виробник. | за рецептом    |               | UA/18299/01/01                   |
| 211.  | ПОМАЛІДО МІД-ВІСТА       | pomalido mide                   | помалідомід           | L04 AX06 | капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Власник мастер-файлу на діючу речовину (ASMF), Synthon B.V., додає нового виробника вихідної речовини 3-нітрофталевої кислоти (S/1101) для діючої речовини                                                                                                      | за рецептом    |               | UA/18299/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                       |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                     |                           | помалідомід. Новий виробник належить до тієї ж фармацевтичної групи, що й вже затверджений виробник.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 212.  | ПОМАЛІДО МІД-ВІСТА       | pomalido mide                   | помалідомід           | L04 AX06 | капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці          | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Власник мастер-файлу на діючу речовину (ASMF), Synthon B.V., додає нового виробника вихідної речовини 3-нітрофталевої кислоти (S/1101) для діючої речовини помалідомід. Новий виробник належить до тієї ж фармацевтичної групи, що й вже затверджений виробник. | за рецептом    |               | UA/18299/01/03                   |
| 213.  | ПРЕГАБАЛІН               | pregabalin                      | прегабалін            | -        | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах низької густини для фармацевтичного застосування                                                        | ТОВ "КУСУМ"                        | Україна         | АЛЬМЕЛО ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД ЮНІТ ІІ                                                                                                                                                                                     | Індія                     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | -              |               | UA/20666/01/01                   |
| 214.  | ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ        | perindopril                     | периндоприлу аргінін  | C09 AA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є               | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія                                                                                                                                     | Франція / Ірландія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/1901/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                        | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                          |                      |                 |                                                                                 |                    | виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-223-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-223-Rev 00) для вихідної сировини периндоприлу терт – бутиламіну від затвердженого виробника Oril Industrie. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна затвердженого діапазону розміру серії діючої речовини периндоприлу аргініну з 127 -147 кг до 127 - 600 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання нового внутрішньотехнологічного випробування та допустимих для виробництва діючої речовини периндоприлу аргініну. Зміни пов'язані з впровадженням закритої сушарки з перемішуванням на останньому етапі сушіння у процесі виробництва активної речовини периндоприлу аргінін: додавання контролю вологості лікарської речовини під час процесу перед останнім етапом сушіння. Також вноситься редакційна зміна щодо виправлення друкарської помилки щодо формулювання, що використовується у процесі виробництва діючої речовини периндоприлу аргініну, а саме виправити з «очищена вода» (purified water) на «вода» (water). |                |               |                                  |
| 215.  | ПРЕСТАРИУМ® 2,5 МГ       | perindopril                     | периндоприлу аргінін  | C09 AA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція / 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |               | UA/1901/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | таблеток у коробці з картону              |              |                 |                                                         |                    | 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 2004-223-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-223-Rev 00) для вихідної сировини периндоприлу терт – бутиламіну від затвердженого виробника Oril Industrie. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна затвердженого діапазону розміру серії діючої речовини периндоприлу аргініну з 127 -147 кг до 127 - 600 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання нового внутрішньотехнологічного випробування та допустимих для виробництва діючої речовини периндоприлу аргініну. Зміни пов'язані з впровадженням закритої сушарки з перемішуванням на останньому етапі сушіння у процесі виробництва активної речовини периндоприлу аргінін: додавання контролю вологості лікарської речовини під час процесу перед останнім етапом сушіння. Також вноситься редакційна зміна щодо виправлення друкарської помилки щодо формулювання, що використовується у процесі виробництва діючої речовини периндоприлу аргініну, а саме виправити з «очищена вода» (purified water) на «вода» (water). |                |               |                                  |
| 216.  | ПРЕСТАРИУ М® 5 МГ        | perindopril                     | периндоприлу аргінін  | C09 AA04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по  | ЛЄ ЛАБО РАТУ | Франція         | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) | Франція / Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |               | UA/1901/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник    | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|-------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | 5 мг; по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | AP CEPB' Є |                 | Індастріс Лтд, Ірландія |                  | 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 2004-223-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-223-Rev 00) для вихідної сировини периндоприлу терт – бутиламіну від затвердженого виробника Oril Industrie. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна затвердженого діапазону розміру серії діючої речовини периндоприлу аргініну з 127 -147 кг до 127 - 600 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання нового внутрішньотехнологічного випробування та допустимих для виробництва діючої речовини периндоприлу аргініну. Зміни пов'язані з впровадженням закритої сушарки з перемішуванням на останньому етапі сушіння у процесі виробництва активної речовини периндоприлу аргінін: додавання контролю вологості лікарської речовини під час процесу перед останнім етапом сушіння. Також вноситься редакційна зміна щодо виправлення друкарської помилки щодо формулювання, що використовується у процесі виробництва діючої речовини |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                                                | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                                           |         |                                                                                                                                                                            |                                                        |                 |                                                |                  | периндоприлу аргініну, а саме виправити з «очищена вода» (purified water) на «вода» (water).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 217.  | ПРОФИКОР®                | torasemide                      | торасемід                                                                                                 | C03CA04 | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterи у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 100 ампул у паччин для ін'єкцій | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"         | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | 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). Введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для ампул по 4 мл: Затверджено: 50 000 штук ампул, 65 000 штук ампул, 131 000 штук ампул. Запропоновано: 20 000 штук ампул, 50 000 штук ампул, 65 000 штук ампул, 131 000 штук ампул                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |               | UA/17628/01/01                   |
| 218.  | ПСОТРИОЛ®                | Calcipotriol, combinations      | кальципотріол (у вигляді кальципотріолу моногідрату) та бетаметазон (у вигляді бетаметазону дипропіонату) | D05AX52 | мазь, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці                                                                                                                 | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "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 CEP 2016-206-Rev 02 для діючої речовини Calcipotriol monohydrate від вже затвердженого виробника Cerbios, в зв'язку з редакційними оновленнями специфікації, уточнення в інтерпретації результатів method for ethyl acetate determination, незначні зміни у виробничому процесі, підтвердження оцінки елементних домішок, (затверджено: R1-CEP 2016-206-Rev 01; запропоновано: CEP 2016-206-Rev 02). | за рецептом    |               | UA/19635/02/01                   |
| 219.  | ПСОТРИОЛ®                | Calcipotriol, combinations      | кальципотріол (у                                                                                          | D05AX52 | гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у флаконі з                                                                                                                               | ТОВ «МІБЕ УКРАЇ                                        | Україна         | мібе ГмБХ Арцнайміттель.                       | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    |               | UA/19635/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник     | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | ns                                 | вигляді кальцип отріолу моногідрату) та бетаметазон (у вигляді бетаметазону дипропіонату) |          | крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці                                 | НА»         |                 |                           |                  | 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 СЕР 2016-206-Rev 02 для діючої речовини Calcipotriol monohydrate від вже затвердженого виробника Cerbios, в зв'язку з редакційними оновленнями специфікації, уточнення в інтерпретації результатів method for ethyl acetate determination, незначні зміни у виробничому процесі, підтвердження оцінки елементних домішок, (затверджено: R1-СЕР 2016-206-Rev 01; запропоновано: СЕР 2016-206-Rev 02). |                |               |                                  |
| 220.  | РАМІПРИЛ                 | ramipril                           | раміприл                                                                                  | -        | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування   | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | МЕЛОДІ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна на ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -              |               | UA/14490/01/01                   |
| 221.  | РАНІТИДИН-КУСУМ          | ranitidine                         | ранітидину гідрохлорид                                                                    | A02 BA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 1 або 10 стріпів в картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу<br>Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РІНІТІН® (RINIT®). Запропоновано: Ранітидин-Кусум (Ranitidine-Kusum). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    | Не підлягає   | UA/7658/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                           | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                                    |         |                                                                                                                                     |             |                 |                        |                  | Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 8, 12, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 222.  | РАНІТИДИН-КУСУМ          | ranitidine                      | ранітидин                                                                                          | A02BA02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; in bulk: №2500 (10x250) таблеток по 10 таблеток у стріпі, по 250 стріпів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РІНІТ® (RINIT®). Запропоновано: Ранітидин-Кусум (Ranitidine-Kusum). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.               | -              | Не підлягає   | UA/21111/01/01                   |
| 223.  | РІОПАН                   | magaldrate                      | магалдрат безводний*<br>Використовується у вигляді 10 % суспензії магалдрату. Склад 10 % суспензії | A02AD02 | суспензія оральна, 800 мг/10 мл; по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці                              | Такеда ГмбХ | Німеччина       | Такеда ГмбХ            | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування) - незначні зміни у виробничому процесі оральної суспензії магалдрату, а саме оновлення температури, яку потрібно досягти у виробничій ємності під час фази охолодження після виробництва гелю гіпромелози, безпосередньо перед | без рецепта    |               | UA/11741/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                      | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                             | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | ї магалдрату: Магалдрат безводний, вода, натрію гіпохлорит |          |                                                                                                                                                       |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                        |                            | додаванням 10 % суспензії магалдрату.<br>Затверджено:<br>3.2.P.3.3.<br>---<br>Step 3: Cooling<br>The batch is cooled down to 40 °C ± 2 °C.<br>A transparent gel is formed.<br>Запропоновано:<br>---<br>Step 3: Cooling<br>The batch is cooled down to ≤ 42 °C. A transparent gel is formed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 224.  | РОКУРОНІЮ БРОМІД КАЛЦЕКС | rocuronium bromide              | рокуронію бромід                                           | M03 AC09 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах, по 5 флаконів у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону  | АТ "Калцекс"      | Латвія          | виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У., Іспанія; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія | Латвія/Іспанія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Марія Брієде / Marija Briede. Пропонована редакція: Аріна Бобровіча / Arina Bobrovica. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | за рецептом    |               | UA/18558/01/01                   |
| 225.  | САНДОСТАТИН® ЛАР         | octreotide                      | октреотиду ацетат                                          | H01 CB02 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметил | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового                                                                             | Нідерланди/Австрія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) зміна постачальника затвердженого медичного компоненту (безпечна ін'єкційна голка) з «Covidien» на «Cardinal Health». Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |               | UA/1537/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | целюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці                                                                                                                                               |                   |                 | продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія                           |                              | пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) подання оновленої декларації про відповідність (DoC) до вже затвердженого медичного компоненту (безпечної ін'єкційної голки). Сертифікація відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 MDR, замінюючи попередні сертифікати MDD. Зміни у р. 3.2.R.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 226.  | САНДОСТА ТИН® ЛАР        | octreotide                      | октреотиду ацетат     | H01 CB02 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметил целюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості | Нідерланди/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) зміна постачальника затвердженого медичного компоненту (безпечна ін'єкційна голка) з «Covidien» на «Cardinal Health». Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) подання оновленої декларації про відповідність (DoC) до вже затвердженого медичного компоненту (безпечної ін'єкційної голки). Сертифікація відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 MDR, замінюючи попередні сертифікати MDD. Зміни у р. 3.2.R. | за рецептом    |               | UA/1537/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                        | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |          | коробці                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                 | порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 227.  | САНДОСТА ТИН® ЛАР        | octreotide                      | октреотиду ацетат      | H01 CB02 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметил целюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Нідерланди/ Австрія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) зміна постачальника затвердженого медичного компоненту (безпечна ін'єкційна голка) з «Covidien» на «Cardinal Health». Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни) подання оновленої декларації про відповідність (DoC) до вже затвердженого медичного компоненту (безпечної ін'єкційної голки). Сертифікація відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 MDR, замінюючи попередні сертифікати MDD. Зміни у р. 3.2.R. | за рецептом    |               | UA/1537/02/03                    |
| 228.  | САПОТЕН                  | amitriptyline                   | амітриптиліну гідрохло | N06 AA09 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по                                                                                                                                                                                                                                                                         | Лундбек Експо     | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Данія                        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/2207/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини              | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                  | Заявник                                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 | рид                                |          | 25 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці                                         | рт А/С                                 |                 | та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія |                  | 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: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні |                |               |                                  |
| 229.  | СЕДЕКС                     | Hydroxyzone                     | гідроксизину гідрохлорид           | N05 BB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ" | Україна         | АТЕНА ІПС                                                                                                                                                              | Франція          | 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 виробника ГЛЗ з ІНФАРМАССІ, Франція на АТЕНА ІПС, Франція, без зміни місця виробництва. Затверджено: ІНФАРМАССІ, Франція / INPHARMASCI, France Запропоновано: АТЕНА ІПС, Франція / ATHENA IPS, France. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.                                                         | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20851/01/01                   |
| 230.  | СЕПТОЛЕТ Е® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ | -                               | бензидаміну гідрохлорид та цетилпі | R02 AX03 | льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по                                                                    | КРКА, д.д., Ново место                 | Словенія        | Контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in                                                                                            | Словенія/Індія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Без рецепта    |               | UA/15458/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)           | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | ридинію хлорид        |         | 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці |         |                 | bulk», первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Нешінал Лабораторі оф Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенія |                  | 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 Європейської фармакопеї № R0-CEP 2020-286-Rev 01 (затверджено: CEP № R0-CEP 2020-286-Rev 00) для діючої речовини бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2020-286-Rev 02 для діючої речовини бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-029-Rev 05 (затверджено: CEP № R1-CEP 2007-029-Rev 04) для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2007-029-Rev 06 для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2007-029-Rev 07 для діючої речовини цетилпіридинію</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS 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 сертифікату відповідності Європейської фармакопеї CEP 2001-265-Rev 04 для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника, який змінив назву з VERTELLUS ZEELAND LLC, USA на AURORIUM LLC, USA. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування для діючої речовини бензидаміну гідрохлорид (виробник Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India) у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії 2759 ЄФ, а саме: заміна методу випробування показника «Домішка G» з газової хроматографії на метод рідинної хроматографії з мас-спектрометрією (LC-MS). Норма домішки G залишається незмінною. 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</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу       | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                |                                 |                                           |          |                                                                                          |                        |                 |                                                                                                         |                  | у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування для діючої речовини цетилпіридинію хлорид (виробник Aurorium LLC, USA), яка використовується виробником ГЛЗ при вхідному контролі, у зв'язку з впровадженням нового методу ВЕРХ для показника «Супутні домішки» відповідно до оновленого сертифікату СЕР № R1-СЕР 2001-265-Rev 03 (включення показника «Супутні домішки: міристилпіридиній хлорид» (норма: не більше 0,3%). Як наслідок, оновлення специфікації для діючої речовини від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2001-265-Rev 03 (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2001-265-Rev 02) для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника VERTELLUS ZEELAND LLC, USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 231.  | СЕПТОЛЕТ Е® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД | -                               | бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію | R02 AX03 | льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блистері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    |               | UA/16752/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | хлорид                |         | по 5 блістерів у картонній коробці        |         |                 | контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопів ін храно), Словенія |                  | 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 Європейської фармакопеї № R0-CEP 2020-286-Rev 01 (затверджено: CEP № R0-CEP 2020-286-Rev 00) для діючої речовини бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2020-286-Rev 02 для діючої речовини бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-029-Rev 05 (затверджено: CEP № R1-CEP 2007-029-Rev 04) для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2007-029-Rev 06 для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2007-029-Rev 07 для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-265-Rev 03 (затверджено: CEP № R1-CEP 2001-265-Rev 02) для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника VERTELLUS ZEELAND LLC, USA. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини бензидаміну гідрохлорид (виробник Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India) у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії 2759 ЄФ, а саме: заміна методу випробування показника «Домішка G» з газової хроматографії на метод рідинної хроматографії з мас-спектрометрією (LC-MS). Норма домішки G залишається незмінною. 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</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                   |                     |                 |                                                                                                                                                                                                            |                  | заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини цетилпіридинію хлорид (виробник Aurorium LLC, USA), яка використовується виробником ГЛЗ при вхідному контролі, у зв'язку з впровадженням нового методу ВЕРХ для показника «Супутні домішки» відповідно до оновленого сертифікату СЕР № R1-СЕР 2001-265-Rev 03 (включення показника «Супутні домішки: міристилпіридиній хлорид» (норма: не більше 0,3%)). Як наслідок, оновлення специфікації для діючої речовини від виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї СЕР 2001-265-Rev 04 для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника, який змінив назву з VERTELLUS ZEELAND LLC, USA на AURORIUM LLC, USA. |                |               |                                  |
| 232.  | СЕРДОЛЕКТ                | sertindole                      | сертиндол             | N05 AE03 | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/5601/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                    |                     |                 | A/C, Данія                                                                                                                                                                                                            |                   | 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.<br>Діюча редакція: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 233.  | СЕРДОЛЕКТ                | sertindole                      | сертиндол             | N05 AE03 | таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт A/C | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек A/C, Данія; випробування за показником "Мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк A/C, Данія | Данія             | 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.<br>Діюча редакція: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |               | UA/5601/01/02                    |
| 234.  | СЕРТИКАН                 | everolimus                      | еверолімус            | L04 AA18 | таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального    | Новартіс Фарма АГ   | Швейцарія       | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;                                                                                               | Швейцарія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3913/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                             | Заявник   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                 |          |                                                                                       |           |                 | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія                                                                                                                                           |                  | реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Фарманалітика СА, Швейцарія відповідальної за контроль якості. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу з Сандоз С.Р.Л., Румунія на Новартіс Фармасьютикалс С.Р.Л., Румунія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 16) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 235.  | СІМІДОНА ФОРТЕ           | Cimicifuga e rhizoma            | нативний екстракт (у вигляді сухого екстракту) кореневищ цимицифуги (Cimicifuga | G02 CX04 | таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакс ЛТД | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія. | Швейцарія        | 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)) Вилучення параметру Розчинність зі специфікації діючої речовини сухого екстракту кореневищ цимицифуги. Даний параметр перевірявся лише для інформації на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    |               | UA/14582/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | racemosa (L.) Nutt., rhizoma) |         |                                           |         |                 |          |                  | момент випуску сухого екстракту. 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) У методі ТШХ для ідентифікації рослинних кислот у сухому екстракті цимицифуги (PV-0785) до підготовки зразка додано центрифугування як альтернативу фільтрації. 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) У методі ТШХ для ідентифікації тритерпенових глікозидів у сухому екстракті цимицифуги (PV-0784) до підготовки зразка додано центрифугування як альтернативу фільтрації. Крім того, підготовка зразка описана більш детально. Також у пункті 5.2 «Виявлення» тепер у будь-якому випадку проводиться додаткове дослідження з комбінованим верхнім і нижнім освітленням у разі слабких смуг. 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) У методі ВЕРХ для кількісного визначення тритерпенових глікозидів в сухому екстракті цимицифуги (PV-1041) додано центрифугування до підготовки зразка як альтернативу фільтрації. Крім того, підготовка зразків описана більш детально; інформацію щодо стабільності референтних розчинів та випробовуваних зразків вилучено, оскільки вона є частиною валідації методу; видалено зразкові хроматограми HPLC 1100 Series від |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Agilent з детектором світлорозсіювання Sedex 85 від Sedere, оскільки це обладнання більш не використовується. 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) У випробуванні ГЛЗ Ідентифікація (ТШХ) для ідентифікації рослинних кислот у таблетках (PV-0797) до підготовки зразка додано центрифугування як альтернативу фільтрації; внесено незначні зміни до опису методики: - підготовку зразка описано більш детально; - структуру методики (PV-0797) змінено відповідно до нового внутрішнього шаблону виробника;- оновлено приклади хроматограм та оцінку результатів випробування. 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) У випробуванні ГЛЗ Ідентифікація (ТШХ) для ідентифікації тритерпенових глікозидів у таблетках (PV-0796) до підготовки зразка додано центрифугування як альтернативу фільтрації; внесено наступні незначні зміни до опису методики: - підготовка зразка описана більш детально;- структуру методики (PV-0796) змінено відповідно до нового внутрішнього шаблону виробника;- додаткове дослідження з комбінованим верхнім і нижнім освітленням у разі слабких смуг тепер проводиться в будь-якому випадку; - для оцінки порівнюється положення смуг, а не значення Rf; - оновлено приклади хроматограм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                |                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                      | методах випробування) У методі кількісного визначення тритерпенових глікозидів у ГЛЗ (PV-1052) внесено наступні зміни: - оновлено інформацію про матеріали, що використовуються для виконання методу; - до підготовки зразків додано центрифугування як альтернативу фільтрації; - оновлено приклади хроматограм відповідно до оновленого обладнання; - вилучено інформацію щодо стабільності розчину випробовуваного зразка, більше не згадується, оскільки вона є частиною валідації методу; - додано перевірку придатності системи; - додано формули для розрахунку результатів аналізу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Специфікацію рослинної сировини кореневищ циміцифуги оновлено відповідно до монографії 2069 «Циміцифуга» ЄФ 11.6. |                |               |                                  |
| 236.  | СІОФОР® 500              | metformin                       | метформін гідрохлорид | A10 BA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, | Німеччина/ Чеська Республіка/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1998-079-Rev 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |               | UA/3734/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-------------------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                       |          |                                           |              |                 | Німеччина;<br>Контроль серій:<br>АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка;<br>Контроль серій:<br>АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка;<br>Контроль серій: А. Менаріні<br>Мануфактурінг<br>Логістікс енд<br>Сервісес С.р.Л., Італія |                  | (затверджено: R1-CEP 1998-079-Rev 11) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Wanbury Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додання альтернативного методу для визначення N-Nitroso-dimethylamine (NDMA) (метод РХ-МС/МС (метод Б) в доповнення до вже затвердженого методу, що називається методом А. Внесення редакційних правок: за показником «Втрата в масі при висушуванні» опис методу приведено у відповідність до чинної монографії Ph.Eur. 2.2.32. Метод залишається незмінним. - виправлення друкарської помилки в описі методу за показником «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 237.  | СЛАБІГЕЛ<br>Б-<br>ЗДОРОВ'Я | docusate sodium                 | докузат натрію        | A06 AG10 | гель ректальний, 0,12 г/10 г, по          | ТОВАРИСТВО З | Україна         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТ                                                                                                                                                                                                               | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Без рецепта    |               | UA/18696/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                    | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 тубі-канюль у коробці з картону                                                               | ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» |                 | Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» |                  | виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6<br><u>Діюча редакція:</u><br>Цех № 4 ФХЦ<br>Розмір серії складає 1,033 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 або 6,200 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 1 (62,00 кг); 1,550 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 або 9,300 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 1 (93,00 кг)<br><u>Пропонована редакція:</u><br>Цех № 4 ФХЦ<br>Розмір серії складає 1,033 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 або 6,200 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 1 (62,00 кг); 1,550 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 або 9,300 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 1 (93,00 кг); 0,466 тис. уп. по 10 г у тубі-канюлі у коробці № 6 (28,00 кг)<br>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) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу - додавання гомогенізаційної системи ГФ10 для серій малого об'єму |                |               |                                  |
| 238.  | COPMİN®                  | diosmectite                     | діосмектит            | -       | порошок для оральної суспензії по 3 г; in bulk: №900 (1x900) саше: по 3,72 г порошку у саше; по 900 саше у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ"                                       | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи<br><u>Діюча редакція:</u><br>Заявник та його місце знаходження ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              |               | UA/21191/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник        | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                  |                |                 |                        |                  | Атинська, будинок 58<br>Пропонована редакція:<br>Заявник та його місце знаходження<br>ТОВ «КУСУМ»,<br>Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 239.  | СОРМІН®                  | diosmectite                     | діосмектит            | A07 BC05 | порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці       | ТОВ "КУСУМ"    | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи<br>Діюча редакція:<br>Заявник та його місце знаходження<br>ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»,<br>Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58<br>Пропонована редакція:<br>Заявник та його місце знаходження<br>ТОВ «КУСУМ»,<br>Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                  | без рецепта    |               | UA/20494/01/01                   |
| 240.  | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%       | ethanol                         | етанол                | D08 AX08 | розчин 70 %; по 100 мл у флаконах; по 1 л, 5 л у пляшках скляних; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у канистрах полімерних | ТОВ «МЕДІКОРН» | Україна         | ПрАТ "Біолік"          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). У зв'язку з цим із інструкції для медичного застосування лікарського засобу вилучено розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Із п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу заявника.<br>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 | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17700/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник        | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|---------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                               |                |                 |               |                  | здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Вотінцева Валентина Миколаївна.<br>Пропонована редакція: Пахарук Інна Олександрівна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.<br>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (п. 2, п. 3) лікарського засобу.                                                                       |                |               |                                  |
| 241.  | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%       | ethanol                         | етанол                | D08 AX08 | розчин для зовнішнього застосування 96 %, по 100 мл у флаконах; по 1 л, 5 л у пляшках скляних; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних | ТОВ "МЕДІКОРН" | Україна         | ПрАТ "Біолік" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ФОП КНИШ Віталій Володимирович, Україна.<br>Запропоновано: ТОВ "Медікорн", Україна. У зв'язку з цим із інструкції для медичного застосування лікарського засобу вилучено розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Із п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу заявника.<br>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, | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16243/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник        | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|---------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                   |                |                 |               |                  | 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: Вотінцева Валентина Миколаївна. Пропонована редакція: Пахарук Інна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (п. 2) лікарського засобу.                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 242.  | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%       | ethanol                         | етанол                | D08 AX08 | розчин для зовнішнього застосування 96 %, in bulk: по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних | ТОВ "МЕДІКОРН" | Україна         | ПрАТ "Біолік" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ФОП КНИШ Віталій Володимирович, Україна. Запропоновано: ТОВ "Медікорн", Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Вотінцева Валентина Миколаївна. Пропонована редакція: Пахарук Інна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи | -              |               | UA/16242/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 243.  | СУЛЬПІРИД -ЗН            | sulpiride                       | сульпірид             | N05AL01 | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"                                                                                                                                                                                   | Україна          | заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11476/01/02                   |
| 244.  | СУЛЬПІРИД -ЗН            | sulpiride                       | сульпірид             | N05AL01 | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | 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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11476/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)         | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                           |          |                                                   |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  | оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 245.  | ТАФІНЛАР®                | dabrafenib                      | дабрафеніб (у формі дабрафенібу мезилату) | L01 EC02 | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартис Фарма АГ | Швейцарія       | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартис Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/Велика Британія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо периферичної нейропатії (включаючи сенсорну та моторну нейропатію). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14420/01/01                   |

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо шкірних реакцій, пов'язаних з татуванням. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо атріовентрикулярної блокади. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>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",</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)         | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                           |          |                                                   |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  | "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо синдрому лізису пухлини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо остаточних результатів дослідження CDRB436F2301 (COMBI-AD). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 246.  | ТАФІНЛАР®                | dabrafenib                      | дабрафеніб (у формі дабрафенібу мезилату) | L01 EC02 | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартис Фарма АГ | Швейцарія       | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; контроль якості (частковий): Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості | Іспанія/Велика Британія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14420/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія |                  | засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо периферичної нейропатії (включаючи сенсорну та моторну нейропатію). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо гострого фебрильного нейтрофільного дерматозу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" щодо безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо шкірних реакцій, пов'язаних з татуванням. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                           |                    |                 |                                                                                                                    |                  | розділу "Побічні реакції" щодо атріовентрикулярної блокади. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.<br>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо синдрому лізису пухлини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо остаточних результатів дослідження CDRB436F2301 (COMBI-AD). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 247.  | ТЕБАГРАС ТИМ             | filgrastim                      | філграс тим           | L03 AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) доповнення специфікацій флаконів для пакування АФІ параметром загальної висоти                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | За рецептом    |               | UA/15237/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці                                                                                                                                                           |                    |                 |                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 248.  | ТЕБАГРАСТИМ              | filgrastim                      | філграс-тим           | L03 AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/Литва    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни) доповнення специфікацій флаконів для пакування АФІ параметром загальної висоти | За рецептом    |               | UA/15237/01/01                   |
| 249.  | ТЕЛМІКАРТАН              | telmisartan                     | телмісартан           | -        | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування                                                                                                                                                                                                                            | ТОВ "КУСУМ"        | Україна         | ГЛОХЕМ ІНДАСТРІЗ ЛІМІТЕД                                                                                           | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Затверджено: ТОВ                                                     | -              |               | UA/12083/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                            | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                 |                                 |          |                                                                                                                                                                      |                              |                 |                                 |                  | "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 250.  | ТЕЛМІСАРТАН                     | telmisartan                     | телмісартан                     | -        | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування                                                                 | ТОВ "КУСУМ"                  | Україна         | Васудха Фарма Хем Лімітед       | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи.<br>Затверджено:<br>ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано:<br>ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -              |               | UA/16321/01/01                   |
| 251.  | ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ | tenofovir disoproxil            | теніфовіру дизопроксилу фумарат | J05 AF07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з осушувачем із силікагелю; по 1 флакону в картонній коробці | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія           | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Gai Oleg Volodimirovich. Пропонована редакція: Zhyliayev Ihor Volodymyrovych. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | за рецептом    |               | UA/19032/01/01                   |
| 252.  | ТЕРБІНАФІН-КВ                   | terbinafine                     | тербінафіну гідрохло            | D01 BA02 | таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у                                                                                                                                  | АТ "КІІВ СЬКІ"               | Україна         | АТ "КІІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |               | UA/6118/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                     | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | рид                                                       |          | блістери, по 2<br>блістери у пачці                                                                        | І<br>ВІТАМІННИЙ<br>ЗАВОД"        |                 |                                                                                                                                                               |                  | 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 СЕР 2007-279 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2007-279- Rev 05) для АФІ тербінафіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd.                                                         |                |               |                                  |
| 253.  | ТЕСАЛІН                  | -                               | нативний екстракт з листя кремени гібридної (P. hybridus) | R07 AX   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній коробці | Амакс а Лтд                      | Велика Британія | виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія | Швейцарія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. (інші зміни) зміни до розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати внаслідок зміни виробника, методу виробництва та методів випробування референтного стандарту порівняння ізопетасину                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |               | UA/17262/01/01                   |
| 254.  | ТИЗИНОН                  | nitisinone                      | нітизинон                                                 | A16 AX04 | капсули тверді по 10 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній упаковці     | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                                                                                                                              | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умов зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19460/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 255.  | ТИЗИНОН                  | nitisinone                      | нітизинон             | A16 AX04 | капсули тверді по 5 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                                                                                                                                                          | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19460/01/01                   |
| 256.  | ТИЗИНОН                  | nitisinone                      | нітизинон             | A16 AX04 | капсули тверді, 20 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці  | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина       | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.                                                                                                                                                          | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) уточнено розділ «Опис» в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу, а саме: із опису вилучено «№ 3» (номер капсули). Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19460/01/03                   |
| 257.  | ТІАПРІЛАН®               | tiapride                        | тіаприд у гідрохлорид | N05 AL03 | таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону               | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"           | Україна         | Виробництво та пакування, контроль якості, випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія<br>Контроль якості (мікробіологічна чистота): Австрійське агентство з питань охорони здоров'я та безпеки | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника відповідального за випуск серії, а саме перенесення дільниці до виробника відповідального за повний                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    | Не підлягає   | UA/10161/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                              | Заявник        | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                        |                |                      | харчових продуктів ГмбХ – ІМЕД-Грац, відділ мікробіології та гігієни, Австрія; Контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія |                  | цикл виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ (мікробіологічна чистота). Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу та внесено редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 258.  | ТІОНЕКС                  | Thiocolchicoside                | тіоколікозид          | M03 BX05 | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л.                                                                                     | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R0-CEP 2015-298-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2015-298-Rev 01)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/17110/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник            | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                    |         |                                                                                                                          |                    |                 |                       |                  | для діючої речовини тіокопхікозид від уже затвердженого виробника INDENA S.p.A., Італія. 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 2015-298 - Rev 00 для діючої речовини тіокопхікозид від уже затвердженого виробника INDENA S.p.A., Італія.                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 259.  | ТІОТРИАЗОЛІН             | Tiazotic acid                   | морфолінієва сіль тіазотної кислоти (тіотриазолін) | S01XA   | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі об'ємом 5 мл або 10 мл; по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | 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 (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТІОТРИАЗОЛІН, краплі очні 10 мг/мл, Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Несумісність" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19609/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                          | Міжнародна непатентована назва*          | Назва діючої речовини                                           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                   |                                          |                                                                 |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                    | відповідно до референтного лікарського засобу можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також у розділ "Склад" (зазначення назви діючої речовини українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 260.  | ТІФІМ ВІ @/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА | Typhoid, purified polysaccharide antigen | очищений Vi-капсулярний полісахарид Salmonella typhi (штам Ty2) | J07 AP03 | розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Вінтроп Індалстрі | Франція         | Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Вінтроп Індалстрі, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Вінтроп Індалстрі, Франція; Наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильності): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; Вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина | Франція / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни назви майданчиків, відповідальних за контроль якості та виробництво АФІ Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie. Написання адреси майданчика Марсі Л Етуаль по тексту досьє приведена у відповідність до установчих документів компанії. Місце розташування залишається без змін. Внесення редакційних правок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13057/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни назви виробників з Sanofi Pasteur на Sanofi Winthrop Industrie та приведення написання адреси у відповідність до адміністративних документів. Місцезнаходження залишається незмінною. Внесення редакційних правок. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, що відповідає за вторинне пакування з Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина на Кюне + Нагель Кфт., Угорщина. Немає змін у місці розташування виробничої дільниці, а зазначення адреси виробника, відповідального за вторинне пакування, приведено у відповідність до сертифікату GMP. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 261.  | ТОРО                     | ketorolac                       | кеторол аку трометамін | M01 AB1 5 | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у коробці                                           | Аспіро Фарма Лімітед | Індія           | Аспіро Фарма Лімітед                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром (без зміни технології виробництва та промислового обладнання): Затверджено: Minimum Batch size: 20 L (18181Vials) Запропоновано: Minimum Batch size: 20 L (18181Vials) Intermediate Batch size - 30 L (27272 Vials) Maximum Batch size - 150 L (130434 Vials)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | За рецептом    |               | UA/18182/01/01                   |
| 262.  | ТРАМАДОЛ РЕАКТ           | tramadol                        | трамадолу гідрохлорид  | N02 AX0 2 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці | ТОВ "РЕАКТ ФАРМ"     | Україна         | Белко Фарма                                        | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уретій Анна Василівна. Пропонована редакція: Очеретяна Вероніка Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | За рецептом    |               | UA/20458/01/01                   |
| 263.  | ТРЕНАКСА                 | tranexamic acid                 | транексामова кислота   | B02 AA0 2 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в                                                                        | Маклеодс Фарм асют   | Індія           | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія; Індастрія | Іспанія/Італія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | За рецептом    |               | UA/15269/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини       | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                             |          | ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці | икалс Лімітед       |                 | Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Італія                                                                                                                                                                           |                  | до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера |                |               |                                  |
| 264.  | ТРУКСАЛ                  | Chlorprothixene                 | хлорпро-тиксену гідроклорид | N05 AF03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці      | Лундбек Експорт А/С | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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: Онищенко                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/2208/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини              | Код АТХ         | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                    |                 |                                                                                                         |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                       |                  | Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 265.  | ТРУКСАЛ                  | Chlorprothixene                 | хлорпро-<br>тиксену<br>гідрохлорид | N05<br>AF0<br>3 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці | Лундбек<br>Експорт А/С | Данія           | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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: Онищенко Дмитро Володимирович. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за<br>рецептом |               | UA/2208/01/01                    |
| 266.  | УТРОЖЕСТ АН®             | progesterone                    | прогестерон мікронізований         | G03<br>DA0<br>4 | капсули по 300 мг, по 15 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                             | Безен Хелска СА        | Бельгія         | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ                                                                                        | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення (затверджено: капсули по 200 мг)<br><br>Резюме ПУР версія 5.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за<br>рецептом | Не підлягає   | UA/2651/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини          | Код АТХ   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                |           |                                                                                                                                           |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                  | України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 267.  | ФАНІГАН                  | Diclofenac, combinations        | парацетамол, диклофенак натрію | M01 AB5 5 | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕД ФАРМ ЛТД" | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану | за рецептом    | Не підлягає   | UA/7260/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7, додаток 8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючих речовин парацетамолу та диклофенаку натрію відповідно до актуальної референтної інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ними, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                |         |                                                                                                                                           |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 268.  | ФАНІГАН                  | Diclofenac, combinations        | парацетамол, диклофенак натрію | M01AB55 | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕД ФАРМ ЛТД" | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або | Індія/Україна    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з | за рецептом    | Не підлягає   | UA/7260/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                    |                 | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна |                  | 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 - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за випуск серії ГЛЗ, з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 269.  | ФАНІГАН                  | Diclofenac, combinations        | парацетамол, диклофенак натрію | M01AB55 | таблетки, in bulk № 880 (10x88) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 88 блістерів у картонній коробці; in bulk № 7290 (10x729) таблеток: по 10 таблеток у блістері, по 729 блістерів у картонній коробці (виробник "Кусум Хелтхкер Пвт Лтд" / СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія); in bulk: № 9000 (10x900) таблеток: по 10 | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія або Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - 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) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після | -              | Не підлягає   | UA/12274/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                               | Заявник                                           | Країна заявника | Виробник                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          | таблеток у блістері, по 900 блістерів у картонній коробці (виробник "Кусум Хелтхкер Пвт Лтд" / Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія) |                                                   |                 |                                                        |                  | затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за випуск серії ГЛЗ, з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 270.  | ФАСТУМ® ГЕЛЬ             | ketoprofen                      | кетопрофен            | M02 AA10 | гель 2,5%; по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці                                                                                                                 | А. МЕНАРІНІ Індустрі Фармацевтичне Ріуніте С.р.Л. | Італія          | А. Менаріні Мануфактурінг Логістис енд Сервісес С.р.Л. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР No. СЕР 2003-136-Rev 08 (затверджено: No. R1-СЕР 2003-136-Rev-07) для діючої речовини кетопрофен, від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., China. (Внесено новий виробничий майданчик АФІ Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Sci-Tech Co., Ltd у п. 3.2.S.2.1 Виробники), а також внесення виробничих майданчиків АФІ до розділу 3.2.S.2.1 «Applicant» з метою уточнення виробничих дільниць АФІ, які використовує виробник ГЛЗ (виробники АФІ, яких використовує виробник | за рецептом    |               | UA/10841/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник          | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                             |         |                                                                                                                                                                           |                  |                 |             |                  | готового лікарського засобу, не змінилися).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 271.  | ФЕНТАНІЛ РЕАКТ           | fentanyl                        | фентанілу цитрат            | N01AH01 | розчин для ін'єкцій 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці                                                      | ТОВ "РЕАКТ ФАРМ" | Україна         | Белко Фарма | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уретій Анна Василівна. Пропонована редакція: Очеретяна Вероніка Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | За рецептом    |               | UA/20460/01/01                   |
| 272.  | ФІКСАПРОСТ®              | timolol, combinations           | латанопрол, тимололу малеат | S01ED51 | краплі очні, розчин; по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 6 або по 18 саше (№30 або №90) у коробці | ЛАБОРАТОРІЯ ТЕА  | Франція         | ЕКСЕЛВІЗІОН | Франція          | 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). Незначна зміна у процесі виробництва, а саме додавання альтернативного валідованого стерилізуючого фільтра N66 Posidyne (нейлон) з посиленням AB1NFZ7PH4, що постачається компанією Pall, до чинних стерилізуючих фільтрів з полівініліденфториду (PVDF), які також постачаються компанією Pall. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |               | UA/19777/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                            | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                        |                                    |                 |               |                  | <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Додано нові обмеження для параметрів перевірки цілісності для альтернативного стерилізуючого фільтра N66 Posidyne (нейлон) з посиланням АВ1NFZ7PH4. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження меж біонавантаження розчину</p> <p>А перед паровою стерилізацією, відповідно до європейської директиви ЕМА/СНМР/СVMP/QWP/ 850374/2015 «Стерилізація лікарського засобу, діючої речовини, допоміжної речовини та первинного контейнера». Затверджено: ≤ 100 КУО/мл; Запропоновано: - ≤ 100 КУО/100 мл. 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 (інші зміни). Оновлення даних валідації випробувань біонавантаження, виконаних відповідно до Ph. Eur., 2.6.12.</p> |                |               |                                  |
| 273.  | ФЛЕБОДІА 600             | diosmin                         | діосмін               | C05 CA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернаціональ | Франція         | Іннотера Шузі | Франція          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-104-Rev 02</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |               | UA/8590/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника                                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                          |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        | (затверджено: R1-CEP 2014-104-Rev 01) для АФІ діосмін від вже затвердженого виробника DESTILACIONES BORDAS CHINCHURRETA S.A., Іспанія, та, як наслідок, оновлюються розділи реєстраційного доось: 3.2.R, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 274.  | ФЛУДАРАБІН АККОРД        | fludarabine                     | флударабіну фосфат    | L01 BB05 | концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл (50 мг/2 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща          | додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; мікробіологічний контроль: Фармавалід Кфт., Угорщина; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серії: | Велика Британія/Польща / Угорщина/Індія/Іспанія/Греція | 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 (дільниці для вторинного пакування) Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, Шиматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Greece). 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 виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, Шиматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009, Greece) | за рецептом    |               | UA/20471/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску                                 | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                            |                                                                |                 | Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція                                                                                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |               |                                  |
| 275.  | ФЛУКОНАЗОЛ               | fluconazole                     | флуконазол            | J02AC01 | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ"                                                | Україна         | Виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск) серії: ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ», 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) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)" тільки для дозування по 150 мг, а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | № 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом | Не підлягає   | UA/9065/01/03                    |
| 276.  | ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я      | fluconazole                     | флуконазол            | J02AC01 | капсули тверді по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці                  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 655 від 21.05.2026</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) <b>-введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковок № 10 (10x1) для дозування по 50 мг (UA/3938/01/01) у блістерах виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна</b><br>Діюча редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна капсули тверді по 50 мг (UA/3938/01/01)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом                                    |               | UA/3938/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник                                                                                                           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску                                | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                                |                                                                                                                   |                 |                                                                                                                                                                          |                  | <p>Цех ГЛЗ</p> <p>Розмір серії складає: 12,000 тис. уп. № 10 (10x1) або 17,142 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (12,000 кг);</p> <p>Цех ГЛФ</p> <p>Розмір серії складає: 63,000 тис. уп. № 10 (10x1) або 90,000 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (63,000 кг);</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП": 50,000 тис. капсул або 5,000 тис. уп. № 10 (10x1) у блістерах (5,000 кг); 630,000 тис. капсул або 63,000 тис. уп. № 10 (10x1) у блістерах (63,000 кг).</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна</p> <p>капсули тверді по 50 мг (UA/3938/01/01)</p> <p>Цех ГЛЗ</p> <p>Розмір серії складає: 12,000 тис. уп. № 10 (10x1) або 17,142 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (12,000 кг);</p> <p>6,900 тис. уп. № 10 (10x1) у блістерах (6,900 кг);</p> <p>Цех ГЛФ</p> <p>Розмір серії складає: 63,000 тис. уп. № 10 (10x1) або 90,000 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (63,000 кг);</p> <p>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП": 50,000 тис. капсул або 5,000 тис. уп. № 10 (10x1) у блістерах (5,000 кг); 630,000 тис. капсул або 63,000 тис. уп. № 10 (10x1) у блістерах (63,000 кг)</p> |                                               |               |                                  |
| 277.  | ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я      | fluconazole                     | флуконазол            | J02 AC01 | капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 655 від 21.05.2026</b> - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - <b>введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковок № 3 (3x1) для дозування по 150 мг (UA/3938/01/03) у блістерах виробника ТОВАРИСТВО З</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | № 1- без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом |               | UA/3938/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           | ЦІА «ЗДОРОВ'Я» |                 | випуск серії:<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",<br>Україна |                  | <b>ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна</b><br>Діюча редакція:<br>капсули тверді по 150 мг (UA/3938/01/03)<br>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна<br>Цех ГЛЗ<br>Розмір серії складає:<br>36,666 тис.уп. № 1 (1х1) або 18,333 тис. уп. № 2 (1х2), або 12,222 тис. уп. № 3 (1х3), № 3 (3х1), або 5,238 тис. уп. № 7 (7х1) у блістерах (11,000 кг);<br>51,666 тис.уп. № 1 (1х1) або 25,833 тис. уп. № 2 (1х2), або 17,222 тис. уп. № 3 (1х3), № 3 (3х1), або 7,380 тис. уп. № 7 (7х1) у блістерах (15,500 кг);<br>Цех ГЛФ<br>Розмір серії складає:<br>210,000 тис. уп. № 1 (1х1) або 105,000 тис. уп. № 2 (1х2), або 70,000 тис. уп. № 3 (1х3), № 3 (3х1), або 30,000 тис. уп. № 7 (7х1) у блістерах (63,000 кг);<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП":<br>210,000 тис. капсул або 210,000 тис. уп. № 1 (1х1), або 105,000 тис. уп. № 2 (1х2), або 70,000 тис. уп. № 3 (1х3) у блістерах (63,000 кг);<br>36,666 тис. капсул або 36,666 тис. уп. № 1 (1х1), або 18,333 тис. уп. № 2 (1х2), або 12,222 тис. уп. № 3 (1х3) у блістерах (11,000 кг)<br>Пропонована редакція:<br>капсули тверді по 150 мг (UA/3938/01/03)<br>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна<br>Цех ГЛЗ<br>Розмір серії складає:<br>36,666 тис.уп. № 1 (1х1) або 18,333 тис. уп. № 2 (1х2), або 12,222 тис. уп. № 3 (1х3), № 3 (3х1), або 5,238 тис. уп. № 7 (7х1) у блістерах (11,000 кг);<br>51,666 тис.уп. № 1 (1х1) або 25,833 тис. уп. № 2 (1х2), або 17,222 тис. уп. № 3 (1х3), № 3 (3х1), або 7,380 тис. уп. № 7 |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник        | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                        |                |                 |                        |                  | (7x1) у блістерах (15,500 кг); 7,022 тис.уп. № 3 (3x1) у блістерах (6,320 кг)<br>Цех ГЛФ<br>Розмір серії складає:<br>210,000 тис. уп. № 1 (1x1) або 105,000 тис. уп. № 2 (1x2), або 70,000 тис. уп. № 3 (1x3), № 3 (3x1), або 30,000 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (63,000 кг);<br>Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП":<br>210,000 тис. капсул або 210,000 тис. уп. № 1 (1x1), або 105,000 тис. уп. № 2 (1x2), або 70,000 тис. уп. № 3 (1x3) у блістерах (63,000 кг);<br>36,666 тис. капсул або 36,666 тис. уп. № 1 (1x1), або 18,333 тис. уп. № 2 (1x2), або 12,222 тис. уп. № 3 (1x3) у блістерах (11,000 кг) |                |               |                                  |
| 278.  | ФОРСАНЕК®                | etoricoxib                      | еторикоксиб           | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці  | ТОВ «КУСУМ УМ» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/18626/01/01                   |
| 279.  | ФОРСАНЕК®                | etoricoxib                      | еторикоксиб           | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці  | ТОВ «КУСУМ УМ» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/18626/01/02                   |
| 280.  | ФОРСАНЕК®                | etoricoxib                      | еторикоксиб           | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ УМ» | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/18626/01/03                   |
| 281.  | ФОРСАНЕК                 | etoricoxib                      | еторикоксиб           | M01     | таблетки, вкриті                                                                                                       | ТОВ            | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР         | Індія            | внесення змін до реєстраційних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | -              |               | UA/21212/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                               | Заявник       | Країна заявника | Виробник                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | ®                        |                                 | ксиб                  | AH05    | плівковою оболонкою, по 60 мг, in bulk: 5600 (7x800) по 7 таблеток у блістері; по 800 блістерів у картонній коробці                     | «КУСУМ»       |                 | ПВТ ЛТД                                                                                           |                  | матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 282.  | ФОРСАНЕК®                | etoricoxib                      | еторикоксиб           | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, in bulk: 7840 (7x1120) по 7 таблеток у блістері; по 1120 блістерів у картонній коробці  | ТОВ «КУСУМ»   | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                            | -              |               | UA/21212/01/02                   |
| 283.  | ФОРСАНЕК®                | etoricoxib                      | еторикоксиб           | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, in bulk: 7840 (7x1120) по 7 таблеток у блістері; по 1120 блістерів у картонній коробці | ТОВ «КУСУМ»   | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                            | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна                                                                                                                                                                                                                                            | -              |               | UA/21212/01/03                   |
| 284.  | ФОРТАЦЕФ                 | cefeprime                       | цефепім у гідрохлорид | J01DE01 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 або по 5 флаконів з порошком у картонній коробці                                     | ТОВ «ІСТФАРМ» | Україна         | ТОВ «ІСТФАРМ» (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії для контролю якості форми in bulk перед випуском серії ГЛЗ Лабораторія фармацевтичного аналізу Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14) | за рецептом    |               | UA/19848/01/01                   |
| 285.  | ФОСФАЛЮ ГЕЛЬ             | Aluminium phosphate             | алюмінію фосфат       | A02AB03 | Гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет) по                                                                                               | ТОВ «Опелла»  | Україна         | Фарматис                                                                                          | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Без рецепта    |               | UA/4381/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*   | Назва діючої речовини                                      | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник         | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                   | у 20 % гель                                                |          | 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці                                         | Хелскеа Україна |                 |             |                  | готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення допустимих меж для випробування «В'язкість» протягом терміну придатності з 3-10 Па·с на 2-10 Па·с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 286.  | ФРІВЕЙ® КОМБІ            | Fenoterol and ipratropium bromide | фенотеролу гідробромід; іпратропію бромід                  | R03 AL01 | розчин для інгаляцій; по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці                 | АТ "Фармак"     | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на діючу речовину Фенотеролу гідробромід від затвердженого виробника Lusochimica S.p.A., Італія (затверджено: DMF Version 01 October 2022, запропоновано: DMF Version 02/ July 2024).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |               | UA/16525/01/01                   |
| 287.  | ХЕПІЛОР®                 | -                                 | гексетидин, холіну саліцилат 80 %, хлорбутанолу гемігідрат | R02 AA20 | спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-148-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-148-Rev 00) для діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Olain Farm, Latvia на Olpha AS, Latvia. 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 | Без рецепта    |               | UA/10910/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                    | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                          | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                          |          |                                                                                    |             |                 |             |                  | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-148-Rev 02 для діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника Olpha AS, Latvia. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення зміни до Специфікації та Методів вхідного контролю діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат, зокрема вилучено показник «Розчинність» для виробника Olpha AS, Latvia, так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим |                |               |                                  |
| 288.  | ХЕПІЛОР®                 | -                               | гексєтин, холіну саліцилат 80 %, хлорбутанолу гемігідрат | R02 AA20 | розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | 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 № СЕР 2013-148-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-148-Rev 00) для діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |               | UA/10910/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                           | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                          | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                 |          |                                                                                                                                                    |             |                 |             |                  | виробника, який змінив назву з Olain Farm, Latvia на Olpha AS, Latvia. 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 № СЕР 2013-148-Rev 02 для діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від вже затвердженого виробника Olpha AS, Latvia. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення зміни до Специфікації та Методів вхідного контролю діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат, зокрема вилучено показник «Розчинність» для виробника Olpha AS, Latvia, так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим |                |               |                                  |
| 289.  | ХУМУЛІН М3               | Insulin (human)                 | інсулін людський і ізофан-інсулін людський (ДНК-рекомбінантний) | A10 AD01 | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у | Ліллі Франс | Франція         | Ліллі Франс | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення затверджених МКЯ з метою приведення досьє у відповідність до вимог чинного законодавства України та полягає в перекладі МКЯ на українську мову, запропоновано незначне оновлення розділу "Склад" в частині приміток до складу діючої речовини,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |               | UA/8567/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці |         |                 |          |                  | <p>уточнення перекладу назви допоміжної речовини та незначні зміни редакційного характеру. 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) Доповнення допустимих меж для тестів «вміст метакрезолу», «вміст фенолу» та «кількісне визначення» у специфікації на випуск та термін придатності лікарського засобу кількісними значеннями, а також уточнення допустимих меж для тестів «стерильність» та «антимікробна ефективність»; дані зміни у специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу не відображають зміни у затверджених методах. 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) Додавання тесту «механічні вclusions» в специфікацію на випуск лікарського засобу для забезпечення додаткового підтвердження якості. Метод тесту та специфікація відповідає Розділу 2.9.19.Particulate Contamination: Sub-visible particles. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу специфікації для визначення вмісту метакрезолу та фенолу, а саме вилучення основного методу визначення вмісту консервантів (метакрезолу та фенолу, A00104 (HPLC)) в специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу. Альтернативний метод визначення</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>вмісту консервантів метакрезолу та фенолу, В03996 (HPLC)), який був затверджений раніше, буде використовуватися й надалі. 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) Приведення специфікацій готового лікарського засобу до вимог монографій Європейської фармакопеї для ін'єкційних інсулінів (0832), двофазних ізопан-інсулінів (0854), включаючи додавання нових тестів (Тести «А21-Дезамідо Інсулін» «Не - А21-Дезамідо Інсулін домішки», «Ендотоксини», «Об'єм, що витягається»), оновлення лімітів рН та вилучення посилань на методи виробника для тестів «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Високомолекулярний протеїн (НМWP)», «А21-Дезамідо Інсулін» та «Інсулін в супернатанті».</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Для лікарського засобу in bulk: Оновлення затверджених МКЯ з метою приведення дос'є у відповідність до вимог чинного законодавства України та полягає в перекладі МКЯ на українську мову, запропоновано незначне оновлення розділу "Склад" в частині приміток до складу діючої речовини, уточнення перекладу назви допоміжної речовини та незначні зміни редакційного характеру.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>готового лікарського засобу (інші зміни)<br/> Для лікарського засобу in bulk:<br/> Доповнення допустимих меж для тестів «вміст метакрезолу», «вміст фенолу» та «кількісне визначення» у специфікації на випуск та термін придатності лікарського засобу кількісними значеннями, а також уточнення допустимих змін для тестів «стерильність» та «антимікробна ефективність»; дані зміни у специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу не відображають зміни у затверджених методах.</p> <p>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) Для лікарського засобу in bulk: Додавання тесту «механічні включення» в специфікацію на випуск лікарського засобу для забезпечення додаткового підтвердження якості. Метод тесту та специфікація відповідає Розділу 2.9.19.Particulate Contamination: Sub-visible particles. 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) Для лікарського засобу in bulk: Приведення специфікацій готового лікарського засобу до вимог Європейської фармакопеї передбачає впровадження застосування монографій Європейської фармакопеї для ін'єкційних інсулінів (0832), двофазних ізофан-інсулінів (0854), включаючи додавання нових</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                    |                                                                 |         |                                                                                                              |             |                 |             |                  | тестів (Тести «А21-Дезамідо Інсулін» «Не - А21-Дезамідо Інсулін домішки», «Ендотоксини», «Об'єм, що витягається»), оновлення лімітів pH та вилучення посилань на методи виробника для тестів «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Високомолекулярний протеїн (HMWP)», «А21-Дезамідо Інсулін» та «Інсулін в супернатанті». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Для лікарського засобу in bulk: Вилучення основного методу визначення вмісту консервантів (метакрезолу та фенолу, A00104 (HPLC)) в специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу. Альтернативний метод визначення вмісту консервантів метакрезолу та фенолу, B03996 (HPLC)), який був затверджений раніше, буде використовуватися й надалі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затверджено: відповідає тексту маркування, що додається, Запропоновано: згідно із затвердженим текстом маркування. |                |               |                                  |
| 290.  | ХУМУЛІН МЗ               | Insulin (human)                    | інсулін людський і ізофан-інсулін людський (ДНК-рекомбінантний) | -       | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; in bulk: по 3 мл у скляному картриджі; по 325 або 330 картриджів у лотках | Ліллі Франс | Франція         | Ліллі Франс | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення затверджених МКЯ з метою приведення досьє у відповідність до вимог чинного законодавства України та полягає в перекладі МКЯ на українську мову, запропоновано незначне оновлення розділу "Склад" в частині приміток до складу діючої речовини, уточнення перекладу назви допоміжної речовини та незначні зміни редакційного характеру. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -              |               | UA/8568/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Доповнення допустимих меж для тестів «вміст метакрезолу», «вміст фенолу» та «кількісне визначення» у специфікації на випуск та термін придатності лікарського засобу кількісними значеннями, а також уточнення допустимих меж для тестів «стерильність» та «антимікробна ефективність»; дані зміни у специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу не відображають зміни у затверджених методах. 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) Додавання тесту «механічні вclusions» в специфікацію на випуск лікарського засобу для забезпечення додаткового підтвердження якості. Метод тесту та специфікація відповідає Розділу 2.9.19.Particulate Contamination: Sub-visible particles. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу специфікації для визначення вмісту метакрезолу та фенолу, а саме вилучення основного методу визначення вмісту консервантів (метакрезолу та фенолу, A00104 (HPLC)) в специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу. Альтернативний метод визначення вмісту консервантів метакрезолу та фенолу, B03996 (HPLC)), який був затверджений раніше, буде використовуватися й надалі. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікацій готового лікарського засобу до вимог монографії Європейської фармакопеї для ін'єкційних інсулінів (0832), двофазних ізофан-інсулінів (0854), включаючи додавання нових тестів (Тести «A21-Дезамідо Інсулін» «Не - A21-Дезамідо Інсулін домішки», «Ендотоксини», «Об'єм, що витягається»), оновлення лімітів рН та вилучення посилань на методи виробника для тестів «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Високомолекулярний протеїн (НМWP)», «A21-Дезамідо Інсулін» та «Інсулін в супернатанті».</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Для лікарського засобу in bulk: Оновлення затверджених МКЯ з метою приведення досьє у відповідність до вимог чинного законодавства України та полягає в перекладі МКЯ на українську мову, запропоновано незначне оновлення розділу "Склад" в частині приміток до складу діючої речовини, уточнення перекладу назви допоміжної речовини та незначні зміни редакційного характеру.</p> <p>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) Для лікарського засобу in bulk: Доповнення допустимих меж для тестів «вміст метакрезолу», «вміст фенолу» та «кількісне визначення» у специфікації на випуск та термін придатності</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу кількісними значеннями, а також уточнення допустимих змін для тестів «стерильність» та «антимікробна ефективність»; дані зміни у специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу не відображають зміни у затверджених методах.</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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Для лікарського засобу in bulk: Додавання тесту «механічні включення» в специфікацію на випуск лікарського засобу для забезпечення додаткового підтвердження якості. Метод тесту та специфікація відповідає Розділу 2.9.19.Particulate Contamination: Sub-visible particles. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Для лікарського засобу in bulk: Приведення специфікацій готового лікарського засобу до вимог Європейської фармакопеї передбачає впровадження застосування монографій Європейської фармакопеї для ін'єкційних інсулінів (0832), двофазних ізофан-інсулінів (0854), включаючи додавання нових тестів (Тести «A21-Дезамідо Інсулін» «Не - A21-Дезамідо Інсулін домішки», «Ендотоксини», «Об'єм, що витягається»), оновлення лімітів рН та вилучення посилань на методи виробника для тестів «Кількісне</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                  | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                              |          |                                                                                                                                                                                                            |             |                 |             |                  | визначення», «Ідентифікація», «Високомолекулярний протеїн (НМWP)», «A21-Дезамідо Інсулін» та «Інсулін в супернатанті». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Для лікарського засобу in bulk: Вилучення основного методу визначення вмісту консервантів (метакрезолу та фенолу, A00104 (HPLC)) в специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу. Альтернативний метод визначення вмісту консервантів метакрезолу та фенолу, B03996 (HPLC)), який був затверджений раніше, буде використовуватися й надалі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затверджено: відповідає тексту маркування, що додається, Запропоновано: згідно із затвердженим текстом маркування. |                |               |                                  |
| 291.  | ХУМУЛІН НПХ              | Insulin (human)                 | ізофан-інсулін людський (ДНК-рекомбінантний) | A10 AC01 | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Франція         | Ліллі Франс | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації на випуск та термін придатності ЛЗ у відповідність до монографій Європейської фармакопеї для ін'єкційних інсулінів (0833), ізофан-інсулінів (0854)., включаючи додавання нових тестів (тести "A21-дезамідо Інсулін", "Домішки, не пов'язані з A21-Дезамідоінсуліном", "Ендотоксини", "Об'єм, що витягається") та вилучення посилань на методи виробника для                                                                               | за рецептом    |               | UA/8569/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>тестів "Кількісне визначення", "Ідентифікація", "Високомолекулярний білок (ВМБ), "A21-Дезамідоінсулін" та "Інсулін у надосадовій рідині". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення альтернативного методу визначення вмісту консервантів (метакрезолу та фенолу, A00104 (HPLC)) в специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу. Альтернативний метод визначення вмісту консервантів метакрезолу та фенолу, B03996 (HPLC)), який був затверджений раніше, буде використовуватися й надалі. 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) Доповнення допустимих меж для тестів «Вміст метакрезолу», «Вміст фенолу» та «Кількісне визначення» у специфікації на випуск та термін придатності лікарського засобу кількісними значеннями, а також уточнення допустимих змін для тестів «Стерильність» та «Антимікробна ефективність» (незначені зміни редакційного характеру). 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) Додавання тесту «Механічні вклучення» в специфікацію на випуск лікарського засобу для забезпечення додаткового підтвердження якості. Метод тесту та специфікація відповідає 2.9.19.Particulate Contamination: Sub-visible particles.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                              |         |                                                                                                              |             |                 |             |                  | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Оновлення затверджених МКЯ з метою приведення досьє у відповідність до вимог чинного законодавства України та полягає в перекладі МКЯ на українську мову, запропоновано незначне оновлення розділу "Склад" в частині приміток до складу діючої речовини, уточнення перекладу назви допоміжної речовини та незначні зміни редакційного характеру. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ, з метою узгодження із затвердженими реєстраційними матеріалами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 292.  | ХУМУЛІН НРХ              | Insulin (human)                 | ізофан-інсулін людський (ДНК-рекомбінантний) | -       | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; in bulk: по 3 мл у скляному картриджі, по 325 або 330 картриджів у лотках | Ліллі Франс | Франція         | Ліллі Франс | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації на випуск та термін придатності ЛЗ у відповідність до монографій Європейської фармакопеї для ін'єкційних інсулінів (0833), ізофан-інсулінів (0854)., включаючи додавання нових тестів (тести "A21-дезамідо Інсулін", "Домішки, не пов'язані з A21-Дезамідоінсуліном", "Ендотоксини", "Об'єм, що витягається") та вилучення посилань на методи виробника для тестів "Кількісне визначення", "Ідентифікація", "Високомолекулярний білок (ВМБ)", "A21-Дезамідоінсулін" та "Інсулін у надосадовій рідині". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення | -              |               | UA/8570/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                    |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення альтернативного методу визначення вмісту консервантів (метакрезолу та фенолу, A00104 (HPLC)) в специфікаціях на випуск та термін придатності лікарського засобу. Альтернативний метод визначення вмісту консервантів метакрезолу та фенолу, B03996 (HPLC)), який був затверджений раніше, буде використовуватися й надалі. 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) Доповнення допустимих меж для тестів «Вміст метакрезолу», «Вміст фенолу» та «Кількісне визначення» у специфікації на випуск та термін придатності лікарського засобу кількісними значеннями, а також уточнення допустимих змін для тестів «Стерильність» та «Антимікробна ефективність» (незначені зміни редакційного характеру). 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) Додавання тесту «Механічні включення» в специфікацію на випуск лікарського засобу для забезпечення додаткового підтвердження якості. Метод тесту та специфікація відповідає 2.9.19.Particulate Contamination: Sub-visible particles. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення затверджених МКЯ з метою приведення досьє у відповідність до вимог чинного законодавства України та полягає в перекладі МКЯ на українську мову, запропоновано незначне |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Заявник                                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | оновлення розділу "Склад" в частині приміток до складу діючої речовини, уточнення перекладу назви допоміжної речовини та незначні зміни редакційного характеру. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ, з метою узгодження із затвердженими реєстраційними матеріалами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 293.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН 1000</b>    | cefazolin                       | цефазолін натрію      | J01 DB04 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків": по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер у пачці. для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": по 50 флаконів у пачці; по 1 або 5 флаконів у блістері, 1 блістер у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, 1 блістер 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; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна | 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефазолін відповідно до рекомендацій PRAC | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18375/01/02                   |
| 294.  | <b>ЦЕФАЗОЛІН 500</b>     | cefazolin                       | цефазолін             | J01 DB0  | порошок для розчину для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Приватне                                         | Україна         | виробництво та первинне                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18375/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Заявник                                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | натрію                | 4        | ін'єкцій по 0,5 г;<br>Для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків": по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинника (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; 1 блістер у пачці.<br>Для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": по 50 флаконів у пачці; по 1 флакону у блістері, 1 блістер у пачці; по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці | акціонерне товариство "Лекхім - Харків" |                 | пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефазолін відповідно до рекомендацій PRAC | М              |               |                                  |
| 295.  | ЦЕФТРИАКСОН              | ceftriaxone                     | цефтриаксон натрію    | J01 DD04 | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Джено фарм Лтд                          | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Китай            | 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методиці випробування за показником "Кількісне визначення" для приведення до матеріалів виробника. Також виправлення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/7824/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник        | Країна заявника | Виробник                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                              |          |                                                                                                                                          |                |                 |                                                 |                  | технічної помилки в Специфікації (на момент випуску) за даним показником                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 296.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН</b>       | ceftriaxone                     | цефтриаксон натрію                                                           | -        | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі із картону | Джено фарм Лтд | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай            | 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методиці випробування за показником "Кількісне визначення" для приведення до матеріалів виробника. Також виправлення технічної помилки в Специфікації (на момент випуску) за даним показником                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -              |               | UA/7825/01/01                    |
| 297.  | <b>ЦИКЛОДИНОН®</b>       | Agni casti fructus              | екстракт плодів прутняку звичайного нativelyного сухого (Fructus Agni casti) | G02 CX03 | краплі оральні, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці                                                       | Біонорика СЕ   | Німеччина       | Біонорика СЕ                                    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни у специфікації порошкоподібного препарату Agni casti fructus, який є проміжним продуктом у виробництві сухого екстракту, що визначається як АФІ. Оновлена специфікація перенесена до розділу «3.2.S.2.4 Контроль критичних етапів та проміжних продуктів». Специфікації на сухий екстракт Agni casti fructus залишаються в розділі «3.2.S.4.1 Специфікація», щоб забезпечити вичерпний опис якості вихідного матеріалу та активного інгредієнта. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Agni casti fructus Ph. Eur.*, tot. - Agni casti fructus Ph. Eur.*, pulv. 3.2.S.4.1 Specification ID T0000569-UA-V1.0 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Agni casti fructus Ph. Eur.*, tot. REG-2119411-095AGL-096AGF-ERV-V1.0 Agni casti fructus Ph. Eur.*, pulv. 3.2.S.2.4.1.1 Release specification of Agnus castus fruit, powdered ID B0000569-ERV-V2.0. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ з | без рецепта    | підлягає      | UA/0267/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>російської на українську мову. Діюча редакція: Затверджені МКЯ ЛЗ (eSTD 0000). Пропонована редакція: Запропоновані МКЯ ЛЗ (eSTD 0004).</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо повідомлення про побічні реакції та редакційні правки до тексту маркування упаковки лікарського засобу (первинної упаковки - п. 6, вторинної упаковки - п. 15 та п. 17). 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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у специфікації випуску подрібнених плодів прутняка звичайного (Fructis Agni casti) за показником «Кастіцин», відповідно до монографії Ph. Eur. «Agni casti fructus».</p> <p>Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Assay Casticin (dried drug); B PY PM 712/01, <math>\geq 0.08</math> [mg/100 mg] 3.2.S.4.2 Analytical procedures Analytical method B PY PM 712/01 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report for B PY PM 712/01 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Assay Casticin (dried drug); Ph. Eur. monograph "Agni casti fructus", assay <math>\geq 0.08</math> [% (m/m)] 3.2.S.4.2 Analytical procedures 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures. 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</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)<br/> Доповнення специфікації на Fructis Agnicasti Ph. Eur.*, pulv. показником «Мікробіологічний контроль» з відповідним методом контролю.<br/> Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Release specification Purity – Microbiological quality Microbiological quality; Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: must comply with the requirements of Ph. Eur. 5.1.8, A. Зміни I типу - Зміни з якості.<br/> АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)<br/> Додавання контрактної лабораторії Labor LS SE &amp; Co. KG як додаткову випробувальну лабораторію для мікробіологічного контролю якості сухого екстракту Agnus castus.<br/> Затверджено: 3.2.S.2.1.1 Manufacturers of the herbal substance Heinrich Klenk GmbH &amp; Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Straße 4 97355 Abtswind Germany Quality control testing: Chemical / physical / microbiological: non-sterility Bionorica SE<br/> Kerschensteinerstraße 11 – 15 92318 Neumarkt Germany Heavy metals, aflatoxins GBA Pharma GmbH Ernst-Abbe-Straße 40 89079 Ulm Germany Heavy metals, aflatoxins, pesticides PhytoLab GmbH &amp; Co. KG Dutendorferstr. 5 – 7 91487 Vestenbergsgreuth Germany Batch certification Bionorica SE<br/> Kerschensteinerstraße 11 – 15 92318 Neumarkt Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1.2 Manufacturers of the herbal</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>preparation 3.2.S.2.1.2.1 Manufacturers of the powdered Agnus castus fruit Physical processing steps: Milling Heinrich Klenk GmbH &amp; Co. KG An der hohen Strasse 2 97520 Röthlein Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Straße 4 97355 Abtswind Germany Quality control testing: Chemical / physical / microbiological: non-sterility Bionorica SE</p> <p>Kerschensteinerstraße 11 – 15 92318 Neumarkt Germany Chemical / physical GBA Pharma GmbH Ernst-Abbe-Straße 40 89079 Ulm Germany Microbiological: non-sterility Labor LS SE &amp; Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach Germany Chemical / physical PhytoLab GmbH &amp; Co. KG Dutendorferstr. 5 – 7 91487 Vestenbergsgreuth Germany Batch certification Bionorica SE</p> <p>Kerschensteinerstraße 11 – 15 92318 Neumarkt Germany. 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 методі визначення пестицидів у рослинній речовині – плодах прутняка звичайного (Agnus castus fruit). Метод визначення пестицидів у рослинній речовині був оновлений контрактною лабораторією PhytoLab GmbH &amp; Co. KG. Підготовка зразків була оновлена до більш простого та автоматизованого методу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Зміни у методі вимірювання для перевірки розмірів коричневого скляного флакону на 100 мл. Також вносяться незначні редакційні зміни.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Затверджено: 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle - 100 ml Release specification: 1011501-ERV-V02 Identity Dimensions; measuring method of the supplier Total height: 112.1 – 114.3 [mm] Outer diameter: 44.5 – 46.1 [mm] Thread diameter: 17.5 – 18.0 [mm] Safety ring diameter: 19.8 – 20.2 [mm] Opening inner diameter: 10.5 – 10.8 [mm] Capacity: 104.0 – 108.0 [ml] Запропоновано: 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle - 100 ml Release specification: PM-GF100-ERV-V01 Identity Total height; sliding calliper: 112.1 – 114.3 [mm] Outer diameter; sliding calliper: 44.5 – 46.1 [mm] Thread diameter; sliding calliper: 17.5 – 18.0 [mm] Safety ring diameter; sliding calliper: 19.8 – 20.2 [mm] Opening inner diameter; sliding calliper: 10.5 – 10.8 [mm] Capacity; volume measuring method: 104.0 – 108.0 [ml]. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Зміни у методі вимірювання для перевірки розмірів коричневого скляного флакону на 50 мл. Також вносяться незначні редакційні зміни.</p> <p>Затверджено: 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle - 50 ml Release specification: 1011401-ERV-V02 Identity Dimensions; measuring method of the supplier Total height: 90.9 – 92.5 [mm] Outer diameter: 36.5 – 37.5 [mm] Thread diameter: 17.5 – 18.0 [mm] Safety ring diameter: 19.8 – 20.2 [mm] Opening inner diameter: 10.5 – 10.8 [mm] Capacity: 55.0 – 57.0 [ml] Запропоновано: 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle - 50 ml Release specification: PM-GF50-ERV-V01 Identity Total height; sliding calliper: 90.9 – 92.5 [mm] Outer diameter; sliding calliper: 36.5 – 37.5 [mm] Thread diameter; sliding calliper: 17.5 – 18.0 [mm] Safety ring diameter; sliding calliper: 19.8 – 20.2 [mm] Opening inner diameter; sliding calliper: 10.5 – 10.8 [mm]</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Capacity; volume measuring method: 55.0 – 57.0 [ml]. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації коричневого скляного флакону на 100 мл новим показником з відповідним методом випробування. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System 3.2.P.7.2 Container closure system of drug product 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle - 100 ml Release specification: 1011501-ERV-V02. Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System 3.2.P.7.2 Container closure system of drug product 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle - 100 ml Release specification: PM-GF100-ERV-V01 Additional tests Processing; visual test: no quality defect. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації коричневого скляного флакону на 50 мл новим показником з відповідним методом випробування. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System 3.2.P.7.2 Container closure system of drug product 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle - 50 ml Release specification: 1011401-ERV-V02. Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System 3.2.P.7.2 Container closure system of drug product 3.2.P.7.2.1 Brown glass bottle - 50 ml Release specification: PM-GF50-ERV-V01 Additional tests Processing; visual test: no quality defect. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>(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) Контрактний виробник, відповідальний за подрібнення сухого екстракту плодів прутняка звичайного, який використовується як активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) у лікарському засобі Циклодинон®, краплі оральні, змінив свою назву з «bmp, bulk medicines &amp; pharmaceuticals production gmbh» на «BMP Production GmbH».</p> <p>Місцезнаходження виробничого майданчика, відповідна адреса та всі виробничі операції залишаються без змін. Затверджено: 3.2.S.2.1.2 Manufacturer of the herbal preparation Physical processing steps: Grinding bmp, bulk medicines &amp; pharmaceuticals production gmbh Neuhofer Weiche 48 19370 Parchim Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1.2 Manufacturer of the herbal preparation Physical processing steps: Grinding BMP Production GmbH Neuhofer Weiche 48 19370 Parchim Germany.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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>Специфікація вихідної сировини рослинного походження — Agni casti fructus, totum — включена до досьє eCTD у рамках опису виробництва активної фармацевтичної субстанції на стадії подрібнення. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Agni casti fructus Ph. Eur.*, pulv. ID T0000569-UA-V1.0</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Identity Macroscopic characteristics (tested on the unpulverized herbal substance); Ph. Eur. monograph "Agni casti fructus", identity A: must comply with the requirements Purity Total ash; Ph. Eur. 2.4.16: <math>\leq 8.0</math> [% (m/m)] Foreign matter (tested on the unpulverized herbal substance); Ph. Eur. 2.8.2: <math>\leq 3.0</math> [% (m/m)] Pesticides; Ph. Eur. 2.2.28 / 2.2.25: must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.8.13. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Agni casti fructus Ph. Eur.*, tot. REG-2119411-095AGL-096AGF-ERV-V1.0 Identity Macroscopic characteristics; Ph. Eur. monograph "Agni casti fructus", identity A: must comply with the requirements Purity Total ash; Ph. Eur. 2.4.16: <math>\leq 8.0</math> [% (m/m)] Foreign matter; Ph. Eur. 2.8.2: <math>\leq 3.0</math> [% (m/m)] Pesticides; Ph. Eur. 2.2.28 / 2.2.25: must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.8.13. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Специфікація на рослинну сировину для виробництва Циклодинон®, крапель оральних, була оновлена з метою повного приведення у відповідність до чинної версії монографії Європейської Фармакопеї «Agni casti fructus», внаслідок чого випробування на наявність інших видів роду Vitex визнано застарілим та відповідно виключено. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Опис виробничого процесу активної фармацевтичної субстанції (рослинного препарату) – сухого екстракту прутняка звичайного (Agnus castus) – доповнено</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | етапом подрібнення початкової рослинної сировини – цілісного плоду прутняка (Agni casti fructus, totum), у результаті чого утворюється подрібнена рослинна сировина (плід прутняка звичайного, подрібнений (проміжний продукт)), яка далі використовується у виробничому процесі активної фармацевтичної субстанції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Видалення технологічного процесу «Гомогенізація» для сухого екстракту прутняка звичайного. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Гармонізація документів до єдиних стандартів з виробником. Склад діючої речовини вказаний на 1 мл крапель оральних. Приведення складу допоміжної речовини до німецького досьє, а саме: «повідон 30» замість «повідон». Повідон використовується як допоміжна речовина під час виробництва екстракту, а не як допоміжна речовина під час виробництва кінцевого продукту. Зміни в розділі "Склад" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок зміни в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія eCTD 0005); Текст маркування упаковки лікарського засобу (версія eCTD 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення). Зміни щодо вимог GACP до рослинної субстанції плоди прутняка звичайного для виробництва Циклодинон®, краплі оральні. Затверджено: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник     | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                      |             |                 |               |                  | process controls 2046321-095AGL-V02<br>Запропоновано: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls GACP-AGN-AGNI-ERV-R-V05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 298.  | ЦИНАРИЗИН                | cinnarizine                     | циннаризин            | -       | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна         | Хікал Лімітед | Індія            | 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)) вилучення показника «Кислотність або лужність» з МКЯ на АФІ Цинаризин виробництва Hikal Limited, Індія- відповідно до вимог монографії ЄФ. 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 (інші зміни)приведення МКЯ на АФІ Цинаризин виробництва Hikal Limited, Індія до вимог монографії ЕР за показником «Кількісне визначення». 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 (інші зміни) приведення МКЯ на АФІ Цинаризин виробництва Hikal Limited, Індія до вимог монографії ЕР за показником «Розчинність». 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 | -              |               | UA/12861/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                     | Код АТХ   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                           |           |                                                                                                                               |                                    |                 |                                    |                  | (інші зміни) приведення МКЯ на АФІ Цинаризин виробництва Hikal Limited, Індія до вимог монографії ЕР за показником «Супровідні домішки».                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 299.  | ЧИСТОТІЛУ ТРАВА          | -                               | чистотіл у трава (Chelidonium herba)      | A16 AX    | трава; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону                | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 13, 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. (текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | за рецептом    |               | UA/12678/01/01                   |
| 300.  | ШАВЛІЇ ЛИСТЯ             | -                               | шавлії листя (Salviae officinalis folium) | A01 AD1 1 | листя; по 40 г або по 50 г, або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 13, 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. (текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта    |               | UA/2356/01/01                    |
| 301.  | ШИПШИНІ ПЛОДИ            | -                               | шипшини плоди (Fructus Rosae)             | A16 AX    | плоди; по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці              | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 13, 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. (текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без рецепта    |               | UA/2271/01/01                    |

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/))

\*\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник  
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЩЕНКО