

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 1. | 3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІДРАЗІНІЙ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ (МЕЛЬДОНІЙ) | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | ТОВ "НІКО" | Україна | Хемріо Інтернешіонал Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - затверджено: 3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрат, запропоновано: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрат (мельдоній). 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - методика за показником "Хлориди" приведена у відповідність до оновленого DMF та монографії EP 8.3. - для контролю за тестом "Мікробіологічна чистота" оновлені посилання на актуальну статтю EP, 5.1.4 "Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use". - згідно методики DMF Кількісне визначення проводять двома альтернативними методами для визначення діючої речовини 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату у субстанції, а саме: 1) Метод 1 (титрування за допомогою індикатора) відповідає методики DMF, в якому наведена валідація цієї методики. 2) Метод 2 (потенціометричне титрування) відповідає методики DMF та методики монографії "Meldonium dihydrate" EP 8.3. - внесені редакційні правки в опис приготування розчинів для виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників", також пропорційне збільшений об'єм приготування | - | UA/9857/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>випробуваного розчину для можливості приготування з нього, як мінімум трьох проб випробуваного розчину для інжекції, при цьому концентрація не змінена і коректність пробопідготовки доведена в ході валідації методики DMF 3.2.S.4.3.Validation of analytical method. Умови досягнення зразка рівноваги газової фази приведені у відповідність з DMF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - нормування показників "Опис"(затверджено: «Білий або жовтувато білий кристалічний порошок з легким специфічним запахом. Гігроскопічний», запропоновано: «Білий або майже білий кристалічний порошок або кристали. Гігроскопічний»), "Сульфати" (затверджено: «не більше 0,05 % (500 ppm)», запропоновано: «не більше 0,01 % (100 ppm)»), "Вода" (затверджено: «Від 19,0 % до 21,0%», запропоновано: «Від 19,7 % до 21,0%»), звужено та методи контролю приведені у відповідність вимогам DMF та монографії EP 8.3. - показник "Розчинність" (затверджено: «Легко розчинний у воді Р, розчинний 96 % спирті Р, практично не розчинний у хлороформі Р та ефірі Р», запропоновано: «Легко розчинний у воді Р, розчинний у етанолі (96 %) Р») приведено до відповідності вимогам виробника (DMF). - показник "Ідентифікація". В тесті А уточнені розчини, які використовуються відповідно до вимог розділу 4. Reagents EP. Тест В доповнений можливістю ідентифікувати субстанцію не тільки за допомогою ІК-спектру, який додається, а й зі спектром отриманим з використанням стандартного зразка відповідно до DMF та вимог монографії EP 8.3. - нормування будь-якої одиничної домішки при визначенні</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | методом рідинної хроматографії супровідних домішок звужено (затверджено: «Будь-яка одинична домішка – не більше 0,30 %; Сума домішок – не більше 0,5 %», запропоновано: «Будь-яка одинична домішка – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 0,3 %») згідно вимог оновленого DMF, вимог ICH Q3A(R2). Методика визначення супровідних домішок не змінена. 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) | | |
| 2. | 5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. | Австрія | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця | за рецептом | UA/6058/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | | |
| 3. | АЗАЛЕПТОЛ | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреса заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреса виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/6059/01/01 |
| 4. | АЗАЛЕПТОЛ | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреса заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреса виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/6059/01/02 |
| 5. | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | капсули по 250 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце | за рецептом | UA/2390/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|----------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | проведення контролю якості) АФІ - заміна виробника АФІ (азитроміцин), запропоновано: Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., Ltd, China | | |
| 6. | АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ | капсули по 500 мг по 3 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - заміна виробника АФІ (азитроміцин), запропоновано: Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., Ltd, China | за рецептом | UA/2390/01/02 |
| 7. | АКЛАСТА | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Швейцарія/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/4099/01/01 |
| 8. | АКОВЕГІН | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (приведення опису діючої речовини у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника | за рецептом | UA/11232/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---|--|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 9. | АЛДАРА | крем 5 % по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону | Меда АБ | Швеція | ЗМ Хелс Кеа Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - зміна назви виробника АФІ іміквімод, без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад» | за рецептом | UA/12999/01/01 |
| 10. | АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії АФІ. Запропоновано: 51,175 кг, 200,00 кг | - | UA/4938/01/01 |
| 11. | АЛТЕМІКС БРОНХО | сироп по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою мірною у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - введення додаткового нового виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна первинного пакування (флакон з гвинтовою горловиною БВП-60), як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад флаконів від нового виробника | без рецепта | UA/13552/01/01 |
| 12. | АЛЬФА ДЗ-ТЕВА | капсули м'які по 0,25 мг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів | за рецептом | UA/9309/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | контейнеру у коробці | | | (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | | специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: доповнення специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE новим показником Перегляд сертифікату постачальника (Vendor COA Review); внесення редакційних правок (видалення зайвого заголовку, каталожних номерів); внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – доповнення новим показником «Креслення» з відповідним методом випробування; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – доповнення новим показником «Identification IR» з відповідним методом випробування; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: доповнення специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE новим показником «Перегляд сертифікату постачальника» (Vendor COA Review); внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – доповнення новим показником «Креслення» з відповідним методом випробування; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – доповнення новим показником «Identification IR» з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – розширення допустимих меж п. «Загальна висота»; внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – розширення допустимих меж п. «Зовнішній діаметр»; внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – зміна допустимих меж п. «Загальна висота»; внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – зміна допустимих меж п. «Зовнішній діаметр»; внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – зміна допустимих меж п. «Випробування на місткість»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – звуження допустимих меж п. «Випробування на місткість» | | |
| 13. | АЛЬФА ДЗ-ТЕВА | капсули м'які по 0,5 мкг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: доповнення специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE новим показником Перегляд сертифікату постачальника (Vendor COA Review); внесення редакційних правок (видалення зайвого заголовку, каталожних номерів); внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – доповнення новим показником «Креслення» з відповідним методом випробування; внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – доповнення новим показником «Identification IR» з відповідним методом випробування; внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: доповнення специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE новим показником «Перегляд сертифікату постачальника» (Vendor COA Review); внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу | за рецептом | UA/9309/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>SECURITAINER 29/63 WHITE – доповнення новим показником «Креслення» з відповідним методом випробування; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу</p> <p>SECURITAINER 29/63 WHITE – доповнення новим показником «Identification IR» з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу</p> <p>SECURITAINER 29/63 WHITE – розширення допустимих меж п. «Загальна висота»; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу</p> <p>SECURITAINER 29/63 WHITE – розширення допустимих меж п. «Зовнішній діаметр»; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу</p> <p>SECURITAINER 26/51 WHITE – зміна допустимих меж п. «Загальна висота»; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу</p> <p>SECURITAINER 26/51 WHITE – зміна допустимих меж п. «Зовнішній діаметр»; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу</p> <p>SECURITAINER 26/51 WHITE – зміна допустимих меж п. «Випробування на місткість»; зміни I типу - зміна параметрів</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – звуження допустимих меж п. «Випробування на місткість» | | |
| 14. | АЛЬФА ДЗ-ТЕВА | капсули м'які по 1,0 мкг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: доповнення специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE новим показником Перегляд сертифікату постачальника (Vendor COA Review); внесення редакційних правок (видалення зайвого заголовку, каталожних номерів); внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – доповнення новим показником «Креслення» з відповідним методом випробування; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – доповнення новим показником «Identification IR» з відповідним методом випробування; внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: доповнення специфікації пакувального | за рецептом | UA/9309/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE новим показником «Перегляд сертифікату постачальника» (Vendor COA Review); внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – доповнення новим показником «Креслення» з відповідним методом випробування; внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – доповнення новим показником «Identification IR» з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – розширення допустимих меж п. «Загальна висота»; внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – розширення допустимих меж п. «Зовнішній діаметр»; внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – зміна допустимих меж п. «Загальна висота»; внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – зміна допустимих меж п. «Зовнішній діаметр»;</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 26/51 WHITE – зміна допустимих меж п. «Випробування на місткість»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна специфікації пакувального матеріалу SECURITAINER 29/63 WHITE – звуження допустимих меж п. «Випробування на місткість» | | |
| 15. | АНТИ-АНГІН ФОРМУЛА | таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ" | Україна | Херкель Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу | без рецепта | UA/6959/01/01 |
| 16. | АПРОВАСК® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс де Мексіко, С.А. де К.В. | Мексика | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/14354/01/01 |
| 17. | АПРОВАСК® | таблетки, вкриті | ТОВ "Санофі- | Україна | Санофі-Авентіс де | Мексика | внесення змін до реєстраційних | за | UA/14353/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | плівковою оболонкою, по 150 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Авентіс Україна" | | Мексіко, С.А. де К.В. | | матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | рецептом | |
| 18. | АПРОВАСК® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс де Мексіко, С.А. де К.В. | Мексика | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/14355/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 19. | АРИПРАЗОЛ® | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-011-Rev 00 для діючої речовини від нового виробника, додатково до затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ | за рецептом | UA/15765/01/01 |
| 20. | АРИПРАЗОЛ® | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-011-Rev 00 для діючої речовини від нового виробника, додатково до затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ | за рецептом | UA/15765/01/02 |
| 21. | АРІДА® СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ | порошок по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ "Донецький завод хімреактивів" (ДЗХР) Україна | без рецепта | UA/8738/01/01 |
| 22. | АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі, по 10 карпул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (Приведення назви діючої речовини Адреналіну до монографії ЕР) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- | за рецептом | UA/1349/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Україна | | сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Артикаїну гідрохлориду від нового виробника зі зміною до т. «Залишкова кількість органічних розчинників» R1-CEP 2003-215 - Rev 0 6 SCI PHARMTECH, INC., Taiwan. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (Подання нового сертифікату відповідності від затвердженого виробника АФІ Артикаїну гідрохлориду зі зміною назви виробника); 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 | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна адреси провадження діяльності виробника АФІ Адреналін "Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd"); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробників діючої речовини Артикаїну гідрохлориду, затверджено: "Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Italy; Cilag AG, Switzerland"; ТОВ "БІОН" Російська Федерація запропоновано: "Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Italy); 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 та методах вхідного контролю якості діючої речовини Адреналін за п. "Залишкова кількість органічних розчинників") Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (Зміни у специфікації, методах випробування діючої речовини Артикаїну гідрохлорид за п. "Мікробіологічна чистота", "Бактеріальні ендотоксини", "Супровідні домішки", "Важкі метали" (вилучено) у зв'язку з приведенням до вимог ЕР Зміни у специфікації, методах випробування діючої речовини Адреналін у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ/ЕР. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (Зміни у специфікації для допоміжних речовин у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ: - Натрію метабісульфіт (Е 223) п. "Мікробіологічна чистота", п. "Важкі метали"; - Гліцин п. "Ідентифікація", "Супутні домішки"(додавання методики), "Речовини, що визначаються нінгідридом", "Втрата в масі при висушуванні, "Кількісне визначення", "Солі амонію"(додавання методики), вилучення п. Важкі метали", "Залишкова кількість органічних розчинників</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>(метанол)"; - Натрію хлорид п. "Ідентифікація", "Калій", "Мікробіологічна чистота" вилучення п. "Важкі метали"; - Кислота хлористоводнева вилучення п. "Важкі метали"; - Вода для ін'єкцій приведення до вимог ДФУ за п. "Мікробіологічна чистота", "Бактеріальні ендотоксини", вилучення п. "Важкі метали". Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (зміна у специфікаціях, методах випробування допоміжної речовини у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР: - Гліцин за п. "Мікробіологічна чистота", - Натрію хлорид за п. "Солі амонію"(вилучено). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (Оновлення процедури випробування т. "Механічні включення. Видимі частки" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ. Введення посилання на "діючу редакцію"</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | ДФУ без змін критеріїв прийнятності за р. "Ідентифікація", "Прозорість", "Ступінь забарвлення", "Механічні включення. Невидимі частки", "рН", "Об'єм, що витягається", "Аномальна токсичність" "Кількісне визначення, натрію метабісульфіту". Редакційні уточнення до р. "Ідентифікація" у зв'язку з приведенням назви діючої речовини Адреналіну до монографії ЕР. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна критеріїв прийнятності з урахуванням вимог монографії USP Articaine Hydrochloride and Epinephrine Injection т. "Супровідні домішки. Артикаїну гідрохлорид", "Кількісне визначення", введено альтернативний метод випробувань (ВЕРХ) т. "Кількісне визначення", внесено зміни до затверджених методів випробувань т. "Кількісне визначення" (приготуванні рухомої фази, розчинів для перевірки придатності хроматографічної системи), заміна т. "Супровідні домішки. Артикаїну гідрохлорид"(ДФУ 2.2.29) на т. "Супровідні домішки. Артикаїну гідрохлориду. Адреналіну (Епінефрину)"(ДФУ 2.2.29). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) | | |
| 23. | АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з | Товариство з обмеженою відповідальністю | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система | за рецептом | UA/1349/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | перегородками; по 1,7 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі, по 10 карпул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | | контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна: по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 24. | БЕНДАМУСВІТ А | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) | За рецептом | UA/16512/01/01 |
| 25. | БЕНДАМУСВІТ А | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; | Чеська Республіка/ Іспанія/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) | За рецептом | UA/16512/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (виробництво, пакування) онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка | | | | |
| 26. | БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 8 мг по 20 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату для цеху ГЛФ та ГЛЗ (додатковий цех у складі затвердженої дільниці виробництва) та викладення затверджених розмірів серії для цеху ГЛФ в кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку. Запропоновано: Цех ГЛФ Розмір серії складає: 75,000 тис. уп. № 20 (10x2) у блістерах в коробці; № 20 у блістерах (150,000 кг) 30,000 тис. уп. № 50 (10x5) у блістерах в коробці (150,000 кг); Додатковий розмір серії складає: № 20 у блістерах - 85,000 тис. уп. (170,000 кг), 7,650 тис. уп. (15,300 кг), № 50 (10x5) у блістерах в коробці - 34,000 тис. уп. (170,000 кг), 3,060 тис. уп. (15,300 кг); Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 33,000 тис. уп. № 20 у блістерах (66,000 кг), 13,200 тис. уп. № 50 (10x5) у блістерах в коробці (66,000 кг); зміни I типу - 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: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення нового цеху | без рецепта | UA/7336/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ | | |
| 27. | БРОНХОМАКС | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/11271/02/01 |
| 28. | БУСКОПАН® | супозиторії по 10 мг, по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Іstituto de Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція- Войтенко Антон Георгійович. | без рецепта | UA/6378/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | | |
| 29. | БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИ Й КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА , ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікаціях алюмінію гідроксиду - приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї для Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання нового приміщення (Gorzhausen II) для виробництва алюмінію гідроксиду на GSK Vaccines, Marburg, Німеччина; введення нового приміщення для виробництва алюмінію гідроксиду призведе до збільшення розміру серії на 50 % з відповідними змінами у виробничому процесі та обладнанні з метою врахування збільшення продуктивності Алюмінію гідроксид, що виробляють на GSK Vaccines, Marburg, використовується для адсорбції очищених анатоксинів дифтерії (D) та правця (T), протягом примусового змішування адсорбованих дифтерійного та правцевого анатоксинів (DTcc) та для формування комбінованої суміші дифтерійного та правцевого анатоксинів (Td) bulk | за рецептом | UA/14955/01/01 |
| 30. | БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИ | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна серії еталонного стандарту кашлюкового | за рецептом | UA/14955/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|--------------------|---|----------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | Й КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | | | | | анатоксину (РТ), що використовується у тесті для визначення вмісту антигену. Внесення редакційних змін в розділи 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 досьє | | |
| 31. | БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна серії еталонного стандарту кашлюкового анатоксину (РТ), що використовується у тесті для визначення вмісту антигену. Внесення редакційних змін в розділи 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 досьє | за рецептом | UA/15071/01/01 |
| 32. | ВАКСІГРИП ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛ ЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці без голки № 1 | Санофі Пастер С.А. | Франція | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі- | Франція/ Угорщина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Ерік Тео / Eric Тео; контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Клішин Антон Миколайович. Зміна | за рецептом | UA/16141/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія | | контактних даних уповноваженої особи заявника та контактної особи | | |
| 33. | ВАЛЕРІАНА | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг № 30 (10x3), № 100 (20x5) у блістерах | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробничої дільниці МЕДИКА АД, Болгарія, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна уповноваженої особи відповідальної за здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Александрова Гінка/Aleksandrova Ginka, пропонована редакція – Коцева Мілена/Kozeva Milena. Зміна контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція – Александрова Гінка/Aleksandrova Ginka, пропонована редакція – Дорогіна Катерина. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) з | без рецепта | UA/8806/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | МЕДИКА АД, Болгарія на АТ "Софарма", Болгарія) | | |
| 34. | ВІАЛЬ® ЛАЙТ | краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) | без рецепта | UA/10447/01/01 |
| 35. | ВІЗИПАК | розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Джил Хелскеа АС | Норвегія | Джил Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для активного фармацевтичного інгредієнту Iodixanol: введення альтернативного контейнера гнучкий проміжний контейнер для сипучих речовин; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для активного фармацевтичного інгредієнту Iodixanol: доповнення специфікації новим показником «Ідентифікація» для затвердженого поліетиленового мішка та відповідним методом випробування | за рецептом | UA/4254/01/01 |
| 36. | ВІЗИПАК | розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Джил Хелскеа АС | Норвегія | Джил Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для активного фармацевтичного інгредієнту Iodixanol: введення альтернативного контейнера гнучкий | за рецептом | UA/4254/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | проміжний контейнер для сипучих речовин; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для активного фармацевтичного інгредієнту Iodixanol: доповнення специфікації новим показником «Ідентифікація» для затвердженого поліетиленового мішка та відповідним методом випробування | | |
| 37. | ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ" | 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: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | за рецептом | UA/4020/01/01 |
| 38. | ВІТАМІН С | таблетки жувальні по 500 мг, по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у паці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного | без рецепта | UA/16001/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 39. | ВІТАМІН С | таблетки жувальні зі смаком апельсину по 500 мг, по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта | UA/16002/01/01 |
| 40. | ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ | розчинник для парентерального застосування in bulk: по 10 мл у контейнерах односторових № 600 або № 1500 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) | - | UA/15054/01/01 |
| 41. | ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ | розчинник для парентерального застосування по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках скляних, по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл, або | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) | без рецепта | UA/5625/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | по 5 мл у контейнері одноступовому; по 10 контейнерів у пачці з картону; по 10 мл, або по 20 мл у контейнері одноступовому; по 5 контейнерів у пачці з картону | | | | | | | |
| 42. | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) | без рецепта | UA/3954/01/01 |
| 43. | ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ | таблетки по 250 мг in bulk по 1 кг таблеток у пакетах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) | - | UA/10023/01/01 |
| 44. | ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ | спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50 мг)/мл, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме: у неправильному зазначенні опису розчину як «прозорачний бесцветный раствор», що не відповідає оригінальній документації виробника; у методах контролю за розділом «Ідентифікація та Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду (ВЕРХ)» | без рецепта | UA/16346/01/01 |
| 45. | ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ | спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50 мг)/мл, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Медана | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме: у специфікації вміст рідини у флаконі зазначено «≥ 10,0 | без рецепта | UA/16346/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Фарма Акціонерне Товариство, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща | | мл», замість «≥ 10 мл» та неправильно вказано назву дослідження «Количественное определение ксилометазолина гидрохлорида в 1 мл лекарственного препарата относительно заявленного содержания 1 мг» замість «...0,5 мг»; у методах контролю за розділом «Однородность единиц дозирования (РВМ)» | | |
| 46. | ГАЛОПЕРИДОЛ ДЕКАНОАТ | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") | за рецептом | UA/7271/01/02 |
| 47. | ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР | таблетки по 1,5 мг, по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | 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 в розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види | за рецептом | UA/7271/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Діти" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Haldol (в Україні не зареєстрований) згідно з висновком консультативно-експертної групи) | | |
| 48. | ГАЛЬВУС® | таблетки по 50 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; первинне та вторинне пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота) Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/11241/01/01 |
| 49. | ГЕКСАВІТ | драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже в контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 1 кг драже в пакеті поліетиленовому подвійному | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після | без рецепта | UA/4914/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 50. | ГЕНОТРОПІН® | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці зі стикером | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності, зокрема: включення відповідних показників якості АФІ Соматропін для точок контролю 48 місяців та 60 місяців; зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ Соматропін. Запропоновано: 60 місяців. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/11798/01/02 |
| 51. | ГЕНОТРОПІН® | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності, зокрема: включення відповідних показників якості АФІ Соматропін для точок контролю 48 місяців та 60 місяців; зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ Соматропін. | за рецептом | UA/11798/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Запропоновано: 60 місяців. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 52. | ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ | сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - зміна якісного та кількісного складу упаковки АФІ Густий екстракт ісландського моху: внесення нового сталевого контейнеру | без рецепта | UA/13504/01/01 |
| 53. | ГІДАЗЕПАМ IC® | таблетки сублінгвальні по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ - зміни в методах випробування т."Мікробіологічна чистота" для первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - специфікація та методи випробувань АФІ т. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - уточнення опису процедури виконання тесту "Однорідність дозованих одиниць" у методах контролю якості лікарського засобу та переведення результату в розрахунковій формулі) у відсотки (було в грамах); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ для вдосконалення технологічного процесу та збільшення виходу готового продукту, усунення використання прекурсорів та легкозаймистих рідин, зменшення кількості спирту етилового ректифікованого при виробництві АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі | за рецептом | UA/8579/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---|---------|--------------------|----------|---------------------|---|------------------|--|
| | | | | | | | <p>виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ т. "залишкові розчинники", у зв'язку із заміною системи органічних розчинників; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу п. "Розчинення", "Мікробіологічна чистота" уточнено формулювання нормування відповідно до вимог ДФУ; зміни І типу - контроль допоміжних речовин - приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовини до вимог ЕР/ДФУ: - лактози моногідрат п. "Опис", "Ідентифікація", "Кислотність або лужність", "Гранулометричний склад", "Мікробіологічна чистота", "Втрата в масі при висушуванні" - повідон п. "Розчинність", "В'язкість, виражена значенням величини К", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення", додавання п. "Мурашина кислота", - крохмалю картопляного п. "Опис", "Ідентифікація", "Окислюючі речовини", "Втрата в масі при висушуванні", "Мікробіологічна чистота" - натрію цитрат п. "Гранулометричний склад", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення", вилучення п. "рН", "Кальцій", "Арсен" - кросповідон п. "Ідентифікація", "Водорозчинні речовини", "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота", "Гранулометричний склад", вилучення п. "рН" - магнію стеарат п. "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Мікробіологічна чистота", "Сульфати", вилучення п. "Важкі метали", додавання "Кадмій", "Свинець", "Нікель", "Кількісне визначення стеаринової та пальметинової кислот", - маніту п. "Опис", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота", "Відновлювальні цукри", додання п. "Втрата в масі при висушуванні",</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | "Температура плавлення", вилучення п. "Вода", "Свинець" - калію ацесульфаму п. "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" - тальк п. "Ідентифікація", "Кислотність або лужність", "Мікробіологічна чистота", - ароматизатор динний п. "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації, методах випробування проміжного продукту відповідно до затверджених методів випробування готового препарату: р. "Опис" у проміжному продукті "Таблетки в процесі таблетування" та "Нерозфасовані таблетки", р. "Ідентифікація В", "Однорідність дозованих одиниць", "Супровідні домішки" у проміжному продукті «Нерозфасовані таблетки»; р. "Кількісне визначення" у проміжному продукті "Гранулят неопудрений"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації проміжного продукту "Гранулят неопудрений" п. "Залишкова вологість", у зв'язку з проведенням контролю протягом технологічного процесу на стадії грануляції; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування первинної упаковки готового лікарського засобу т. «Ідентифікація» | | |
| 54. | ГІДАЗЕПАМ IC® | таблетки сублінгвальні по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ - зміни в методах випробування т. "Мікробіологічна чистота" для первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах | за рецептом | UA/8579/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)) | | специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - специфікація та методи випробувань АФІ т. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ для вдосконалення технологічного процесу та збільшення виходу готового продукту, усунення використання прекурсорів та легкозаймистих рідин, зменшення кількості спирту етилового ректифікованого при виробництві АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ т. "залишкові розчинники" у зв'язку із заміною системи органічних розчинників; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу п. "Розчинення", "Мікробіологічна чистота" уточнено формулювання нормування відповідно до вимог ДФУ; зміни І типу - контроль допоміжних речовин - приведення специфікації та методів контролю якості допоміжних речовин до вимог ЕР/ДФУ: - лактози моногідрат п. "Опис", "Ідентифікація", "Кислотність або лужність", "Гранулометричний склад", "Мікробіологічна чистота" , "Втрата в масі при висушуванні" - повідон п. "Розчинність", "В'язкість, виражена значенням величини К", "Супровідні домішки", "Мікробіологічна чистота" , "Кількісне визначення", додавання п. "Мурашина кислота", - крохмалю картопляного п. "Опис", "Ідентифікація", "Окислюючі речовини", "Втрата в масі при висушуванні", "Мікробіологічна чистота" - натрію цитрат п. | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>"Гранулометричний склад", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення", вилучення п. "рН", "Кальцій", "Арсен" - кросповідон п. "Ідентифікація", "Водорозчинні речовини", "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота", "Гранулометричний склад", вилучення п. "рН" - магнію стеарат п. "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Мікробіологічна чистота", "Сульфати", вилучення п. "Важкі метали", додавання "Кадмій", "Свинець", "Нікель", "Кількісне визначення стеаринової та пальметинової кислот", - маніту п. "Опис", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота", "Відновлювальні цукри", додання п. " Втрата в масі при висушуванні", "Температура плавлення", вилучення п. "Вода", "Свинець" - калію ацесульфаму п. "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" - тальк п. "Ідентифікація", "Кислотність або лужність", "Мікробіологічна чистота", - ароматизатор динний п. "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у специфікації, методах випробування проміжного продукту відповідно до затверджених методів випробування готового препарату: р. "Опис" у проміжному продукті "Таблетки в процесі таблетування" та "Нерозфасовані таблетки", р. "Ідентифікація В", "Однорідність дозованих одиниць", "Супровідні домішки" у проміжному продукті «Нерозфасовані таблетки»; р. "Кількісне визначення" у проміжному продукті "Гранулят неопудрений"; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації проміжного продукту "Гранулят неопудрений" п. "Залишкова вологість", у</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зв'язку з проведенням контролю протягом технологічного процесу на стадії грануляції; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування первинної упаковки готового лікарського засобу т. «Ідентифікація» | | |
| 55. | ГІНАЛГІН | таблетки вагінальні по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини "метронідазол" | за рецептом | UA/2921/01/01 |
| 56. | ГЛІКЛАДА | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, по 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника діючої речовини гліклазид: Запропоновано: R1-CEP 2003-138-Rev 01; зміни І типу - зміна у специфікації (вилучення показника "Важкі метали" та зміна критерію прийнятності impurity F) обумовлена приведенням до ЕФ | за рецептом | UA/14151/01/01 |
| 57. | ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | виробник лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник розчинника | Данія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу; додавання інформації щодо наявності на вторинній упаковці терміну придатності та іншої технічної інформації; внесення незначних редакційних правок до тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/13221/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Статенс Серум Інститут, Данія; виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія | | | | |
| 58. | ГЛЮКОЗА | таблетки по 1 г, по 10 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/4518/01/01 |
| 59. | ГОНАЛ-Ф® | порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мг) № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці у | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - заміна постачальника шприців для розчинника (вода для ін'єкцій) з компанії Becton Dickinson (шприці Readyfill™ Luer Lock (LL)) на компанію Nuova Ompi S.r.l. Unipersonale-Stevanato Group. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/4113/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | | | | | | | |
| 60. | ДЕКАПЕПТИЛ | розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/7106/02/01 |
| 61. | ДЕКАПЕПТИЛ | розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1 мл, по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, | Німеччина/ Чеська Республіка | 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 для вторинного пакування) (заміна виробника Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія, відповідального за вторинне пакування на Феррінг-Лечива а.с., Чеська | за рецептом | UA/7106/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | а.с., Чеська Республіка | | Республіка, що буде відповідальним за вторинне пакування, а також перенесення вторинного пакування з Феррінг ГмбХ, Німеччина на Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка) | | |
| 62. | ДЕКАТИЛЕН™ | таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блистері; по 2 або 3, або 4 блистери у картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці ННАС Labor Dr. Heusler GmbH, Germany, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Вилучення показника «втрата в масі при висушуванні» зі специфікації на термін придатності, оскільки даний показник не містив регламентації вимог і контролювався лише інформативно. В МКЯ після перереєстрації він не був зазначений. Дані дослідження стабільності підтверджують відсутність суттєвих змін за даним показником) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Зміна затверджених методик випробування ВЕРХ за показником «Кількісне визначення» для деквалінія хлориду і дибукіна гідрохлориду на нову спільну методику; | без рецепта | UA/6633/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідна зміна методик за показником «Ідентифікація») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 63. | ДЕКВАДОЛ | таблетки, для розсмоктування; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/14989/01/01 |
| 64. | ДЕКСАМЕТАЗОН | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околи ін храно), Словенія | Словенія | 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) (введення додаткових дільниць для контролю серії та винесення виробничих функцій для затвердженого виробника ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) | за рецептом | UA/8538/01/01 |
| 65. | ДЕНІЗИД | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 флакон з порошком у коробці з картону | ВІТА САН ЛТД | Великобританія | Свісс Перентералс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск | за рецептом | UA/15338/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) | | |
| 66. | ДЕНІПІМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у коробці з картону | ВІТА САН ЛТД | Великобританія | Свісс Перентералс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/15339/01/01 |
| 67. | ДЕНІЦЕФ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 флакон з порошком в коробці з картону | ВІТА САН ЛТД | Великобританія | Свісс Перентералс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/15264/01/01 |
| 68. | ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого маркування вторинної упаковки: нанесення піктограми вагітної жінки і оновлення застереження на зовнішній упаковці (картонній коробці) з метою мінімізації ризику. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/10118/01/01 |
| 69. | ДЖАЗ | таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці | Байер Фарма АГ | Німеччина | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості: Байер Фарма АГ, Німеччина; всі стадії виробництва: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2009-070-Rev 00 від затвердженого виробника діючої речовини дроспіренон | за рецептом | UA/5468/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина | | | | |
| 70. | ДИКЛАК® ID | таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | за рецептом | UA/9808/01/01 |
| 71. | ДИКЛАК® ID | таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | 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 | за рецептом | UA/9808/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | | |
| 72. | ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення місцезнаходження виробника АФІ диклофенак натрію відповідно до матеріалів виробника Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність матеріалів виробника Ningbo Smart Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у | за рецептом | UA/1539/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ Диклофенак натрію; зини І типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-066-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ зі зміною найменування виробника, та зі зміною адміністративної адреси на адресу виробництва. Як наслідок, зміна в специфікації та методах вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - ведення нового виробника АФІ Диклофенак натрію, як наслідок, внесення змін до специфікації за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для даного виробника; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання виробника АФІ, як наслідок, введення додаткового показника якості «N-феніл-N-хлорацетил-2,6-дихлоранілін (Ацилат)» до специфікації з відповідним методом контролю (згідно представленого DMF) для даного виробника | | |
| 73. | ДИПРОСПАН® | суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | для ампул: виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ | Франція/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, | за рецептом | UA/9168/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|---------------|-------------------|----------------------------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція | | відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу | | |
| 74. | ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД | таблетки пролонгованої дії по 120 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Еріс Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зазначення номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження | за рецептом | UA/5731/01/03 |
| 75. | ДІАКОРДИН® 60 | таблетки по 60 мг № 50 (10x5): по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | UA/5731/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|---------------|-------------------|---------------|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Eric Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зазначення номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження | | |
| 76. | ДІАКОРДИН® 90 РЕТАРД | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: | за рецептом | UA/5731/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Пропонована редакція – Еріс Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зазначення номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження | | |
| 77. | ДІАНОРМЕТ® 500 | таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/7795/01/01 |
| 78. | ДІАЦЕРЕІН | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | Амі Лайфсайенсз Пвт. Лтд. | Індія | 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 (збільшення терміну придатності субстанції на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі з 2-х до 3-х років) | - | UA/12504/01/01 |
| 79. | Д-ПАНТЕНОЛ | мазь 5% по 25 г та 50 г у тубах №1 | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу (було - ПАНТЕКСОЛ ЯДРАН); Зміни І типу - | без рецепта | UA/7932/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна ділянки виробництва) 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); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна ділянки виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (введення додаткового розміру упаковки – по 50 г у тубі) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), як наслідок, зміни у специфікації в нормуванні п. «Наполнение»); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР (№ R1-СЕР 1997-113-Rev 02) для АФІ декспантенолу); 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) (Діюча редакція: Сапіга Юлія Анатоліївна. Пропонована редакція: Кухар Тетяна Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки)</p> | | |
| 80. | ДРАМІНА® | таблетки по 50 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у | Ядран-Галенський Лабораторій | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів | без рецепта | UA/8430/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | Д.Д. | | | | специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення з специфікації на срок годности показників «Диаметр», «Высота», «Распадаемость», «Истираемость», які контролюються в процесі виробництва та перевіряють під час процесу випуску серії та зазначені у специфікації на випуск; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення п. «МБЧ» у специфікації/методах контролю якості у відповідність до вимог ЕР. Нормування залишено без змін; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) | | |
| 81. | ДУАКТИН® | капсули по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/8752/01/01 |
| 82. | ЕГЛОНІЛ® | капсули по 50 мг № 30 (15x2), № 30 (30x1) у блістерах | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона | за рецептом | UA/3818/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | | |
| 83. | ЕГЛОНІЛ® | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/3818/03/01 |
| 84. | ЕГЛОНІЛ® | таблетки по 200 мг № 12 (12x1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона | за рецептом | UA/3818/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-------------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | | |
| 85. | ЕЗОМЕАЛОКС | капсули кишковорозчинні тверді по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2): по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | відповідальний за випуск серії: Етіфарм, Франція; С.С. «Зентіва С.А.», Румунія | Франція/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP № R0-CEP 2014-077-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ езомепразолу магнію дигідрату Cipla Ltd., India та, як наслідок, додавання нових виробничих дільниць проміжного продукту; зміни I типу - заміна виробника АФІ PCAS новим виробником АФІ Minakem Dunkerque Production з новим сертифікатом CEP № R0-CEP 2015-086-Rev 01; зміни I типу - подання нового сертифікату Ph.Eur. TSE для допоміжної речовини желатин від вже затверджених виробників ROUSSELOT SAS R1-CEP 2000-029-Rev 04. Внесення додаткового постачальника капсульних оболонок Qualicaps до затвердженого Capsugel для забезпечення постачання порожніх капсул; зміни I типу - подання оновленого сертифікату Ph.Eur. TSE для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника STERLING BIOTECH LIMITED R1-CEP-2001-211-Rev 01; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - подання оновленої специфікації та методів контролю АФІ, у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії Європейської Фармакопеї на езомепразол магнію дигідрат; зміни I типу - подання нового сертифікату Ph.Eur. TSE для допоміжної речовини желатин від вже затверджених виробників PB GELATINS | за рецептом | UA/13167/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-------------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | R1-CEP 2000-045-Rev 03. Внесення додаткового постачальника капсульних оболонок Qualicaps до затвердженого Capsugel для забезпечення постачання порожніх капсул; зміни I типу - подання оновленого сертифікату Ph.Eur. TSE для допоміжної речовини желатин ROUSSELOT SAS R1-CEP 2000-027-Rev 02 | | |
| 86. | ЕЗОМЕАЛОКС | капсули кишковорозчинні тверді по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2): по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | відповідальний за випуск серії: Етіфарм, Франція; С.С. «Зентіва С.А.», Румунія | Франція/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP № R0-CEP 2014-077-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ езомепразолу магнію дигідрату Cipla Ltd., India та, як наслідок, додавання нових виробничих ділень проміжного продукту; зміни I типу - заміна виробника АФІ PCAS новим виробником АФІ Minakem Dunkerque Production з новим сертифікатом CEP № R0-CEP 2015-086-Rev 01; зміни I типу - подання нового сертифікату Ph.Eur. TSE для допоміжної речовини желатин від вже затверджених виробників ROUSSELOT SAS R1-CEP 2000-029-Rev 04. Внесення додаткового постачальника капсульних оболонок Qualicaps до затвердженого Capsugel для забезпечення постачання порожніх капсул; зміни I типу - подання оновленого сертифікату Ph.Eur. TSE для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника STERLING BIOTECH LIMITED R1-CEP-2001-211-Rev 01; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - подання оновленої специфікації та методів контролю АФІ, у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії Європейської Фармакопеї на езомепразол магнію дигідрат; зміни I типу - подання нового сертифікату Ph.Eur. TSE для допоміжної речовини желатин від вже затверджених виробників PB GELATINS R1-CEP 2000-045-Rev 03. Внесення додаткового постачальника капсульних | за рецептом | UA/13167/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | оболонки Qualicaps до затвердженого Capsugel для забезпечення постачання порожніх капсул; зміни I типу - подання оновленого сертифікату Ph.Eur. TSE для допоміжної речовини желатин ROUSSELOT SAS R1-CEP 2000-027-Rev 02 | | |
| 87. | ЕЛІГАРД 22,5 МГ | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна аналітичного методу для визначення ендотоксину: заміна методу для визначення ендотоксину для шприців А та Б з EP 2.6.14 Метод D (хромогенний кінетичний метод) на EP 2.6.14 Метод С (турбідиметричний кінетичний метод); внесення редакційних змін до р. 3.2.P.5.2. Аналітичні методики: п. Кількісне визначення Лейпрореліна ацетата (більш точний опис приготування стандартного розчину; виправлення помилки у формулі розрахунку відсотка вміста лейпрореліна ацетата в шприці Б та в описі колонки HPLC) | за рецептом | UA/5758/01/02 |
| 88. | ЕЛІГАРД 7,5 МГ | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна аналітичного методу для визначення ендотоксину: заміна методу для визначення ендотоксину для шприців А та Б з EP 2.6.14 Метод D (хромогенний кінетичний метод) на EP 2.6.14 Метод С (турбідиметричний кінетичний метод); внесення редакційних змін до р. 3.2.P.5.2. Аналітичні методики: п. Кількісне визначення Лейпрореліна ацетата (більш точний опис приготування стандартного розчину; виправлення помилки у формулі розрахунку відсотка вміста лейпрореліна ацетата в шприці Б та в описі колонки HPLC) | за рецептом | UA/5758/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | | | | | | | |
| 89. | ЕЛОКОМ® | лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Фамар Монреаль Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу | за рецептом | UA/6293/03/01 |
| 90. | ЕЛОКОМ® | мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- | за рецептом | UA/6293/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу | | |
| 91. | ЕЛОКОМ® | крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні майстер-файлу | за рецептом | UA/6293/02/01 |
| 92. | ЕЛОКОМ-С® | мазь по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | 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 | за рецептом | UA/4787/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|---------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу | | |
| 93. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості та тестування стабільності, | Німеччина/ Нідерланди/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) | за рецептом | UA/13125/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|---------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія | | | | |
| 94. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія | Німеччина/ Нідерланди/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) | за рецептом | UA/13125/01/01 |
| 95. | ЕНЕЛБІН® 100 | таблетки, вкриті | ТОВ "Зентіва" | Чеська | ТОВ "Зентіва" | Чеська | внесення змін до реєстраційних | за | UA/2771/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|------------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|--------------------|----------------------------------|
| | РЕТАРД | оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | | Республіка | | Республіка | 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 – Ludmila Filipova. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | <i>рецептом</i> | |
| 96. | ЕПАДОЛ НЕО | капсули м'які, по 5 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | <i>без рецепта</i> | UA/12187/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 97. | ЕРЕБРА® | таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ГЕОЛІК ФАРМ МАРКЕТИНГ ГРУП" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу | без рецепта | UA/12485/01/01 |
| 98. | ЕСПЛАНТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/4954/01/01 |
| 99. | ЕССЕНЦІАЛЕ® Н | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл in bulk № 336: по 5 мл в ампулі; по 336 ампул у транспортній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У. | 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, відповідальної для | - | UA/7720/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | | |
| 100. | ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Сотема, Марокко (виробництво, пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії) | Марокко/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробничої дільниці Лес Лабораторіс Сотема, Марокко, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/16132/01/01 |
| 101. | ІБЕРОГАСТ® | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Байер Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Штайгервальд Арцнайміттельверк ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ), запропоновано: 0,08-0,26 mg/ml | без рецепта | UA/6302/01/01 |
| 102. | ІНДОВАЗИН-ТЕВА | гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ІНДОВАЗИН® / INDOVASIN®) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | без рецепта | UA/0400/01/01 |
| 103. | ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА | 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 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або | за рецептом | UA/13939/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ | контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | | | | | доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна серії еталонного стандарту кашлюкового анатоксину (РТ), що використовується у тесті для визначення вмісту антигену | | |
| 104. | ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІNFLUENZAE ТИПУ В | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації щодо безпеки сторонніх агентів для L-цистину, що використовується для отримання очищеного концентрату Tetanus, у зв'язку зі зміною сировини з тваринної на рослинну. Також вносяться редакційні правки в розділ 3.2.A.2 та 3.2.R.4 | за рецептом | UA/15832/01/01 |
| 105. | ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІNFLUENZAE ТИПУ В | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення приміщення RX 46.1, призначеного для розливу та ліофілізації Hib компонента на виробничому сайті GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart, Belgium | за рецептом | UA/15832/01/01 |
| 106. | ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV | суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах | за рецептом | UA/15832/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--------------------|----------------------|--------------------|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В | 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 | | | | | випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна серії еталонного стандарту кашлюкового анатоксину (РТ), що використовується у тесті для визначення вмісту антигену. Внесення редакційних змін в розділи 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 досьє | | |
| 107. | КАЛІУ ЙОДИД | краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці ; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (зміна у складі допоміжних речовин: додавання допоміжної речовини Натрію гідроксид для регулювання рН готового розчину); 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 лабораторії, без зміни місця провадження діяльності); 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) (оновлення підрозділу 3.2.Р.3. Процес виробництва ЛЗ, у зв'язку із додаванням допоміжної речовини Натрію гідроксид для | за рецептом | UA/12808/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | регулювання pH) | | |
| 108. | КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>зміни I типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-095-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ кальцію глюконат з одночасним уточненням найменування та адреси місцепроведення діяльності.</p> <p>Доповнення специфікації та методів вхідного контролю АФІ показником «Втрата в масі при висушуванні».</p> <p>Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Схема синтезу не змінилася; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування 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 I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна:</p> | без рецепта | UA/4726/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового постачальника пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | | |
| 109. | KARNİBIT® | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії. Запропоновано: 40 л (флакони 4969-7231), 80 л (флакони 11750-15351), 160 л (флакони 25309-31591), 200 л (флакони 32088-39711), 500 л (флакони 82937-100611) | за рецептом | UA/14174/01/01 |
| 110. | KACAPK® H | таблетки 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Органосін ЛТД " | Україна | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни | за рецептом | UA/12313/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|---|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 111. | КАСАРК® Н | таблетки 16 мг/12,5 мг in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці | ТОВ "Органосін ЛТД " | Україна | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | - | UA/12314/01/01 |
| 112. | КЕЙВЕР® | розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - виправлення граматичних помилок в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу | за рецептом | UA/13977/01/01 |
| 113. | КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | Саймед Лабз Лімітед | Індія | Саймед Лабз Лімітед | Індія | 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 (збільшення терміну зберігання АФІ з 3 років до 5 років на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі, з уточненням назви розділу «Період переконтролю» на «Термін зберігання») | - | UA/15839/01/01 |
| 114. | КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | 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 | без рецепта | UA/4572/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення змін до методики випробування за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: зміни в пробопідготовці зразка для виявлення Escherichia coli) | | |
| 115. | КЛАЙРА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці | Байер АГ | Німеччина | Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ (Бергкамен), що відповідає за синтез, контроль якості за вийнятом тесту "розмір часток" та випуск серії, без змін місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад»); 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 | за рецептом | UA/9778/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|---|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ (Макс-Дорн-Штрассе, Берлін), відповідального за мікронізацію, контроль якості за тестом "розмір часток", без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад»); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) | | |
| 116. | КОЛЕДАН | краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси Заявника) | за рецептом | UA/16448/01/01 |
| 117. | КОМБІСПАЗМ® | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій пачці з картону | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10 | UA/3088/01/01 |
| 118. | КОМБІСПАЗМ® | таблетки n bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | - | UA/3089/01/01 |
| 119. | КОНЕГРА® КЛАСИК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (змінна назви ЛЗ) (було - ПЕНІМЕКС®); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Незначні зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковок) | за рецептом | UA/8707/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 120. | КОНЕГРА® КЛАСИК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви ЛЗ) (було - ПЕНІМЕКС®); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Незначні зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковок) | за рецептом | UA/8707/01/02 |
| 121. | КОНЕГРА® КЛАСИК | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви ЛЗ) (було - ПЕНІМЕКС®); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Незначні зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковок) | за рецептом | UA/8707/01/03 |
| 122. | КСИЗАЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ЮСБ Фаршім С.А. | Швейцарія | виробник in bulk: ЮСБ Фаршім С.А., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, виробник відповідальний за випуск та контроль якості серії: Ейсика Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у виробничому процесі АФІ левоцетеризину дигідрохлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/9127/01/01 |
| 123. | КУПРЕНІЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - заміна затвердженого барвника Азорубін (Е 122) на аналогічний барвник від нового виробника | за рецептом | UA/8546/01/01 |
| 124. | ЛАТРИГІЛ | таблетки, що диспергуються, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування | Німеччина/ В'єтнам/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-382-Rev 01 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника. В межах оновленого СЕР збільшено період повторного випробування діючої речовини, з 36 місяців до 60 місяців. Замінено виробника проміжного продукту | за рецептом | UA/3919/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|----------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ання серій: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/випробув ання серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія | | | | |
| 125. | ЛАТРИГІЛ | таблетки, що диспергуються, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій, контроль/випробув ання серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробув ання серій: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/випробув ання серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/ В'єтнам/ Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-382-Rev 01 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника. В межах оновленого CEP збільшено період повторного випробовування діючої речовини, з 36 місяців до 60 місяців. Замінено виробника проміжного продукту | за рецептом | UA/3919/01/03 |
| 126. | ЛАТРИГІЛ | таблетки, що | СТАДА | Німеччина | випуск серій, | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних | за | UA/3919/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | диспергуються, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Арцнайміттель АГ | | контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/випробування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія | В'єтнам/ Сербія | матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-382-Rev 01 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника. В межах оновленого СЕР збільшено період повторного випробування діючої речовини, з 36 місяців до 60 місяців. Замінено виробника проміжного продукту | рецептом | |
| 127. | ЛЕЙКОФОЗИН | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування, а саме написання лікарського засобу англійською мовою | за рецептом | UA/6749/01/01 |
| 128. | ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ® | імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія | Німеччина/ 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, | за рецептом | UA/13229/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | | |
| 129. | ЛІБЕРАТТИ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг № 28 (24+4) у блістері | Фармюніон БСВ Девелопмент Лтд. | Кіпр | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу, у пункті 13, у слові «Девелопмент» переплутані літери | за рецептом | UA/16408/01/01 |
| 130. | ЛІБРА | розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | 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 для торгової упаковки (з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/15578/01/01 |
| 131. | ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) (подання оновленого мастер-файла на АФІ лізиноприлу дигідрату з урахуванням поточних вимог ЕР з відповідними змінами: до специфікації; до методів контролю АФІ за показниками «Опис», «Розчинення», | - | UA/13398/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-------------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Ідентифікації», «Специфічне оптичне обертання», «Вода», «Сульфатна зола», «Супутні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», вилучено показники «Димерна чистота» та «Мікробіологічна чистота», до розділів «Упаковка» та «Маркування») | | |
| 132. | ЛОЗАП® ПЛЮС | таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – незначні зміни в процесі виробництва лікарського засобу, зокрема, уточнення порядку додавання діючої речовини гідрохлортіазид у процесі приготування суміші таблетованої маси; зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ Лозартан калію від нового виробника R1-СЕР 2010-139-Rev 00; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу – введення додаткового збільшеного розміру серії лікарського засобу 480 кг; зміни I типу – подання нового СЕР на АФІ Лозартан калію від нового виробника R1-СЕР 2009-227-Rev 00; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критерій прийнятності у специфікації готового лікарського засобу на випуск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни у затверджених методах випробування готового лікарського засобу з метою удосконалення процесу контролю за показниками «Identification test», «Assay of losartan potassium and hydrochlorothiazide», «Dissolution test» | за рецептом | UA/9435/01/01 |
| 133. | ЛОПЕДІУМ® | капсули тверді по 2 мг по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в | Сандоз Фармасьютикал з д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до | без рецепта | UA/9738/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|--|----------------------------------|
| | | картонний коробці | | | пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | | 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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | | |
| 134. | МАГНІКОР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | № 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом | UA/11211/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 135. | МЕЛОКСИКАМ-КВ | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/3921/01/01 |
| 136. | МЕЛОКСИКАМ-КВ | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/3921/01/02 |
| 137. | МЕТФОРМІН-ТЕВА | таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні | за рецептом | UA/7769/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 138. | МЕТФОРМІН-ТЕВА | таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/7795/01/02 |
| 139. | МЕТФОРМІН-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Угорщина/ Ізраїль/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/12382/01/01 |
| 140. | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського | за рецептом | UA/12439/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу - введення терміну зберігання нерозфасованих таблеток in bulk 12 місяців та внесення змін до контролю критичних стадій і проміжної продукції, а саме введення діапазону для критерію прийнятності за показником "Діаметр" | | |
| 141. | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА | таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у білстері, по 4 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: введення терміну зберігання нерозфасованих таблеток; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/12439/01/01 |
| 142. | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА | таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у білстері, по 4 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: введення терміну зберігання нерозфасованих таблеток; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/12439/01/02 |
| 143. | НЕОТРИЗОЛ® | таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (міконазолу нітрат) | за рецептом | UA/10674/01/01 |
| 144. | НЕОФІЛІН | таблетки, пролонгованої дії, по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та | за рецептом | UA/3793/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | контурних чарункових упаковок у пачці | | | | | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович | | |
| 145. | НЕОФІЛІН | таблетки, пролонгованої дії, по 300 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович | за рецептом | UA/3793/01/02 |
| 146. | НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему | за рецептом | UA/9104/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович | | |
| 147. | НІЦЕРІУМ 30 УНО® | капсули тверді по 30 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | виробник продукції in bulk, відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник пелет, виробник продукції in bulk: Римзер Спешелти Продакшен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна | за рецептом | UA/9336/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | | |
| 148. | НОВІРИН | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | За рецептом | UA/12436/01/01 |
| 149. | НОВОКАІНАМІД - ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна; Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | за рецептом | UA/1892/01/01 |
| 150. | НОВОКС®-500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності | за рецептом | UA/12673/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній упаковці | | | | | 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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 151. | НОВОКС®-500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | - | UA/12674/01/01 |
| 152. | НОВОКС®-750 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/12673/01/02 |
| 153. | НОВОКС®-750 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | - | UA/12674/01/02 |
| 154. | НОВОСЕВЕН® | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний | А/Т Ново Нордіск | Данія | виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж | за рецептом | UA/5178/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | | | відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія | | готового лікарського засобу - приведення методу контролю за розділом «Опис розчину» (відновленого розчину) у відповідність до ЕР 2.2.2 метод 1, візуально; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - у специфікації на допоміжну речовину гліцилгліцин тести Free Glycine, Assay (purity) by perchloric titration, Appearance of power and Sodium змінюються з методу Sigma на метод Novo Nordisk A/S; методи Appearance of solution, Identification, Microbial contamination змінюються з методу Sigma на фармакопейні методи; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - із специфікації допоміжної речовини гліцилгліцин вилучаються тести Purity by Thin-layer Chromatography and Residual Ethanol | | |
| 155. | НОВОСЕВЕН® | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим | А/Т Ново Нордиск | Данія | виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення методу контролю за розділом «Опис розчину» (відновленого розчину) у | за рецептом | UA/5178/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------|-------------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | | | А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія | | відповідність до ЕР 2.2.2 метод 1, візуально; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - у специфікації на допоміжну речовину гліцилгліцин тести Free Glycine, Assay (purity) by perchloric titration, Appearance of power and Sodium змінюються з методу Sigma на метод Novo Nordisk A/S; методи Appearance of solution, Identification, Microbial contamination змінюються з методу Sigma на фармакопейні методи; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - із специфікації допоміжної речовини гліцилгліцин вилучаються тести Purity by Thin-layer Chromatography and Residual Ethanol | | |
| 156. | НОРМЕГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2011-353-Rev 02 для АФІ леветирацетам від уже затвердженого виробника з незначними змінами в адресах; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP № R0-CEP 2012-325- | за рецептом | UA/13230/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-------------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Rev 00) від нового виробника діючої речовини леветирацетам | | |
| 157. | НОРМЕГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2011-353-Rev 02 для АФІ леветирацетам від уже затвердженого виробника з незначними змінами в адресах; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP № R0-CEP 2012-325-Rev 00) від нового виробника діючої речовини леветирацетам | за рецептом | UA/13230/01/02 |
| 158. | ОМНІПАК | розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегія | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна в процесі виробництва АФІ, а саме підвищення температури реактора від 60 °C до температури, яка не перевищує 125 °C перед додаванням каталізатора на етапі ацетилювання (стадія В); незначна зміна в процесі виробництва АФІ, а саме додання 2 метоксіетанолу для видалення води на етапі алкілювання йогексолу (стадія С) | за рецептом | UA/2688/01/04 |
| 159. | ОМНІПАК | розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегія | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна в процесі виробництва АФІ, а саме підвищення температури реактора від 60 °C до температури, яка не перевищує 125 °C перед додаванням каталізатора на етапі ацетилювання (стадія В); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна в процесі виробництва АФІ, а саме додання 2 метоксіетанолу для видалення води на етапі алкілювання йогексолу (стадія С) | за рецептом | UA/2688/01/03 |
| 160. | ОРНІДАЗОЛ | розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | 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 | за рецептом | UA/15676/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | придатності ГЛЗ для торгової упаковки (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 161. | ОРФАДИН | капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ, Швеція | Швеція | 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 (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) (видалення незначного показника "Візуальний контроль" (розмір пляшки та коди даних) з специфікації на первинну упаковку діючої речовини нітизинону); 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання Апотек Продакшн & Леборетрієр АБ, Селзіусготан 43, Малмо, 212 14, Швеція, в якості альтернативної ділянки, відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу із зазначенням функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення незначних змін в методики визначення показників готового лікарського засобу: Ідентифікація, Кількісне визначення та Супровідні домішки, включаючи додаткові вимоги до придатності хроматографічної системи (ліміт розділення піків буде збільшуватися з ≥ 8 до ≥ 17 та введення ліміту ? 5900 теоретичних тарілок колонки), а також видалення однієї із альтернативних хроматографічних | за рецептом | UA/13603/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>колонок (колонка Symmetry), оскільки відповідних вимог в придатності хроматографічної системи для цієї колонки не визначено); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) (додавання показника "Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС)" безпосередньо до специфікації для первинної упаковки діючої речовини нітизинону. Допустимі норми: $\leq 0,025$ КУО на мл об'єму контейнера (>100 мл) або $\leq 0,05$ КУО на мл об'єму контейнера (<100 мл); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) (додавання показника "Бактеріальні ендотоксини" в специфікацію на первинне пакування для діючої речовини нітизинону. Допустимі норми: $\leq 0,025$ МО на мл об'єму контейнера); 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 (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях) (звуження допустимих меж в специфікації первинної упаковки діючої речовини для показників "Залишкові дезінфікуючі розчини і мікробіологічна чистота". Критерії прийнятності зазначають в одиницях/мл, а не на основі лише пляшки об'ємом 1000 мл, щоб включити в себе вимоги для всіх індивідуальних розмірів пляшок); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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) (додавання виробника Apotek Production & Laboratorier AB, Prismavagen 2, SE-141 75 Kungens Kurva, Швеція, в якості альтернативного виробника, відповідального за контроль якості для діючої речовини нітизину); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) (додавання показника "Ідентифікація" в специфікацію на первину упаковку (біла поліпропіленова кришка) діючої речовини нітизину, що визначається методом інфрачервоної спектроскопії) | | |
| 162. | ОРФАДИН | капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція | Швеція | 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 (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника) (видалення незначного показника "Візуальний контроль" (розмір пляшки та коди даних) з специфікації на первинну упаковку діючої речовини нітизину); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового | за рецептом | UA/13603/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---|---------|--------------------|----------|---------------------|---|------------------|--|
| | | | | | | | <p>лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Селзіусготан 43, Малмо, 212 14, Швеція, в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу із зазначенням функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу);</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення незначних змін в методики визначення показників готового лікарського засобу:</p> <p>Ідентифікація, Кількісне визначення та Супровідні домішки, включаючи додаткові вимоги до придатності хроматографічної системи (ліміт розділення піків буде збільшуватися з ≥ 8 до ≥ 17 та введення ліміту ? 5900 теоретичних тарілок колонки), а також видалення однієї із альтернативних хроматографічних колонок (колонка Symmetry), оскільки відповідних вимог в придатності хроматографічної системи для цієї колонки не визначено); Зміни І типу -</p> <p>Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) (додавання показника "Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТҮМС)" безпосередньо до специфікації для первинної упаковки діючої речовини нітизинону. Допустимі норми: $\leq 0,025$ КУО на мл об'єму контейнера (>100 мл) або $\leq 0,05$ КУО на мл об'єму контейнера (<100 мл); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) (додавання показника "Бактеріальні ендотоксини" в специфікацію на первинне пакування для діючої речовини нітизинону. Допустимі норми: $\leq 0,025$ МО на мл об'єму контейнера); Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях) (звуження допустимих меж в специфікації первинної упаковки діючої речовини для показників "Залишкові дезінфікуючі розчини і мікробіологічна чистота". Критерії прийнятності зазначають в одиницях/мл, а не на основі лише пляшки об'ємом 1000 мл, щоб включити в себе вимоги для всіх індивідуальних розмірів пляшок); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) (додавання виробника Apotek Production & Laboratorier AB, Prismavagen 2, SE-141 75 Kungens Kurva, Швеція, в якості альтернативного виробника, відповідального за контроль якості для діючої речовини нітизинону); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) (додавання показника "Ідентифікація" в специфікацію на первину упаковку (біла поліпропіленова кришка) діючої речовини нітизинону, що визначається методом інфрачервоної спектроскопії) | | |
| 163. | ОРФАДИН | капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція | Швеція | 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 (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника) (видалення незначного показника "Візуальний контроль" (розмір пляшки та коди даних) з специфікації на первинну упаковку діючої речовини нітизинону); 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 Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Селзіусготан 43, Малмо, 212 14, Швеція, в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль/випробування серій готового лікарського засобу із зазначенням функцій затвердженого виробника готового лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення незначних змін в методики визначення показників готового лікарського засобу: Ідентифікація, Кількісне визначення та Супровідні домішки, включаючи додаткові вимоги до придатності хроматографічної системи (ліміт розділення піків буде | за рецептом | UA/13603/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>збільшуватися з ≥ 8 до ≥ 17 та введення ліміту ? 5900 теоретичних тарілок колонки), а також видалення однієї із альтернативних хроматографічних колонок (колонка Symmetry), оскільки відповідних вимог в придатності хроматографічної системи для цієї колонки не визначено); 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 (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) (додавання показника "Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС)" безпосередньо до специфікації для первинної упаковки діючої речовини нітизинону. Допустимі норми: $\leq 0,025$ КУО на мл об'єму контейнера (>100 мл) або $\leq 0,05$ КУО на мл об'єму контейнера (<100 мл); 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 (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) (додавання показника "Бактеріальні ендотоксини" в специфікацію на первинне пакування для діючої речовини нітизинону. Допустимі норми: $\leq 0,025$ МО на мл об'єму контейнера); 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 (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях) (звуження допустимих меж в специфікації первинної упаковки діючої речовини для показників "Залишкові дезінфікуючі розчини і мікробіологічна чистота". Критерії прийнятності зазначають в одиницях/мл,</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|--------------------|---|-----------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | а не на основі лише пляшки об'ємом 1000 мл, щоб включити в себе вимоги для всіх індивідуальних розмірів пляшок); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) (додавання виробника Apotek Production & Laboratorier AB, Prismavagen 2, SE-141 75 Kungens Kurva, Швеція, в якості альтернативного виробника, відповідального за контроль якості для діючої речовини нітизинону); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) (додавання показника "Ідентифікація" в специфікацію на первину упаковку (біла поліпропіленова кришка) діючої речовини нітизинону, що визначається методом інфрачервоної спектроскопії) | | |
| 164. | ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Фарма ЛТД | Велика Британія | контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея; виробництво in bulk, первинне | Німеччина/ Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування Венус Фарма ГмбХ, Німеччина / Venus Pharma GmbH, Germany) | за рецептом | UA/15145/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина | | | | |
| 165. | ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ® | гель по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна; Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | без рецепта | UA/1602/01/01 |
| 166. | ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона | за рецептом | UA/3112/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | | |
| 167. | ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - внесення змін до специфікації АФІ папаверину гідрохлориду відповідно до рекомендацій ЕР/ДФУ за показниками «Розчинність», «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Мікробіологічна чистота», «Прозорість розчину», «Супутні домішки», «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ папаверину гідрохлориду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання - введення періоду повторного випробування АФІ папаверину гідрохлориду. Запропоновано: Термін зберігання: 5 років, з наступним переконтролем | за рецептом | UA/3112/01/01 |
| 168. | ПАПАВЕРИНУ | розчин для ін'єкцій, 20 | Товариство з | Україна | контроль якості, | Україна | внесення змін до реєстраційних | за | UA/6110/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | ГІДРОХЛОРИД | мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | рецептом | |
| 169. | ПЕНТОКСИФІЛІН -ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна; Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | за рецептом | UA/4041/02/01 |
| 170. | ПЕНТОКСИФІЛІН | таблетки по 200 мг по 10 | ПрАТ | Україна | ПрАТ | Україна | внесення змін до реєстраційних | за | UA/4041/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | -ДАРНИЦЯ | таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачках | "Фармацевтична фірма "Дарниця" | | "Фармацевтична фірма "Дарниця" | | матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | рецептом | |
| 171. | ПЕНТОТРЕН | розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | за рецептом | UA/15146/01/01 |
| 172. | ПЕРЕКИС ВОДНЮ | розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Торговий дом "МВК" | Україна | ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; Приватне акціонерне товариство "Біолік", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця | без рецепта | UA/14413/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Україна | | провадження діяльності" | | |
| 173. | ПІКОНОРМ® | краплі оральні, розчин по 7,5 мг/мл по 10 мл або по 15 мл, або по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в пацці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | без рецепта | UA/12904/01/01 |
| 174. | ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці; по 10 таблеток в контурних чарункових упааковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна; Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | за рецептом | UA/7016/01/01 |
| 175. | ПІРАЗИНАМІД-ДАРНИЦЯ | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній | ПрАТ "Фармацевтична | Україна | ПрАТ "Фармацевтична | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/5653/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 1000 таблеток у контейнерах | а фірма "Дарниця" | | фірма "Дарниця" | | зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна; Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | | |
| 176. | ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | за рецептом | UA/3225/02/01 |
| 177. | ПРЕГАБІО | капсули по 25 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, | за рецептом | UA/16153/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | | місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ – зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, виробнича дільниця та всі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій АФІ до 10 порівняно із затвердженим розміром; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – додання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай в якості виробника АФІ, запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений | | |
| 178. | ПРЕГАБІО | капсули по 50 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 – зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, виробнича дільниця та всі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій АФІ до 10 порівняно із затвердженим розміром; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, | за рецептом | UA/16153/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місце проведення контролю якості) АФІ – додання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай в якості виробника АФІ, запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений | | |
| 179. | ПРЕГАБІО | капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 – зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, виробнича дільниця та всі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій АФІ до 10 порівняно із затвердженим розміром; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – додання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай в якості виробника АФІ, запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений | за рецептом | UA/16153/01/03 |
| 180. | ПРЕГАБІО | капсули по 100 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 – зміна адреси місця провадження | за рецептом | UA/16153/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | діяльності виробника АФІ, виробнича дільниця та всі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій АФІ до 10 порівняно із затвердженим розміром; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – додання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай в якості виробника АФІ, запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений | | |
| 181. | ПРЕГАБІО | капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 – зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, виробнича дільниця та всі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій АФІ до 10 порівняно із затвердженим розміром; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – додання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай в якості виробника АФІ, запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й | за рецептом | UA/16153/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затверджений | | |
| 182. | ПРЕГАБІО | капсули по 200 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 – зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, виробнича дільниця та всі операції залишаються незмінними; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій АФІ до 10 порівняно із затвердженим розміром; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – додання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай в якості виробника АФІ, запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений | за рецептом | UA/16153/01/06 |
| 183. | ПРЕГАБІО | капсули по 225 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 – зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, виробнича дільниця та всі операції залишаються незмінними; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення | за рецептом | UA/16153/01/07 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|----------------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розміру серій АФІ до 10 порівняно із затвердженим розміром; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – додання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай в якості виробника АФІ, запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений | | |
| 184. | ПРЕГАБІО | капсули по 300 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 – зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, виробнича дільниця та всі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій АФІ до 10 порівняно із затвердженим розміром; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – додання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай в якості виробника АФІ, запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений | за рецептом | UA/16153/01/08 |
| 185. | ПРОГИНОРМ ГЕСТА | капсули м'які по 100 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі "Фармакологічні властивості". | за рецептом | UA/15254/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Фармакокінетика. Всмоктування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 186. | ПРОГИНОРМ ГЕСТА | капсули м'які по 200 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика. Всмоктування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/15254/01/01 |
| 187. | ПРОГИНОРМ ОВО | капсули м'які по 100 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/15255/01/01 |
| 188. | ПРОГИНОРМ ОВО | капсули м'які по 200 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/15255/01/02 |
| 189. | РЕВАЛІД | капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | 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 зберігання з 1,5-ти до 2-х років на основі результатів довгострокових досліджень) (Термін введення змін - 3 місяці з дати затвердження зміни наказом МОЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (Заміна пакувального матеріалу первинної упаковки (блістера) | без рецепта | UA/8405/01/01 |
| 190. | РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ | порошок (субстанція) в поліетиленових мішках | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Наньтун Чаню Фарматек Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | - | UA/15758/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | для фармацевтичного застосування | | | | | зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС | | |
| 191. | СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо пневмонії згідно рекомендацій PRAC) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо пневмонії згідно рекомендацій PRAC) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | UA/5433/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо застосування дітям) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо ХОЗЛ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо ХОЗЛ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|----------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо застосування дітям) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 192. | СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо пневмонії згідно рекомендацій PRAC) (Термін 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 | за рецептом | UA/5433/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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", "Побічні реакції" щодо пневмонії згідно рекомендацій PRAC) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо застосування дітям) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо ХОЗЛ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|----------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо ХОЗЛ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо застосування дітям) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 193. | СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування 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 | за рецептом | UA/5433/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо пневмонії згідно рекомендацій PRAC) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо пневмонії згідно рекомендацій PRAC) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо застосування дітям) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо ХОЗЛ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо ХОЗЛ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо застосування дітям) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p> | | |
| 194. | СИМВАТИН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності</p> | за рецептом | UA/8899/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонний коробці | | | | | 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 та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) | | |
| 195. | СИМВАТИН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) | за рецептом | UA/8899/01/02 |
| 196. | СКІНОРЕН® | крем 20 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Байер Фарма АГ | Німеччина | Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення затвердженого методу «Однорідність вмісту азелаїнової кислоти і бензойної кислоти (ВЕРХ)», при цьому метод залишається незмінним; зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: редакційний перегляд розділу; оновлення специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (алюмінієвих туб), вводяться незначні зміни до методу FT-IR-absorption spectrophotometry, значення діапазону спектрофотометра змінено від 4000-650 см ⁻¹ до 4000-600 см ⁻¹ | без рецепта | UA/1074/02/01 |
| 197. | СОЛІАН® | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл | ТОВ "Санофі-Авентіс | Україна | Юнітер Ліквід Мануфактурінг | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/4292/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | № 1 (по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці); в картонну коробку вкладений шприц для дозування | 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 фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | | |
| 198. | СОЛІАН® 200 МГ | таблетки по 200 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/4292/01/03 |
| 199. | СОФІТІ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, | Фармюніон БСВ | Кіпр | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/16220/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 0,03 мг/2 мг № 28 (21+7) у блістері; 1 блістер разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру | Девелопмент Лтд. | | | | виправлення технічних помилок у методах контролю якості у тексті маркування календарної шкали: у таблиці, у скороченні слова «п'ятниця» пропущено апостроф та слово «наклеїти» замінити на іншу його форму- «наклейте» | | |
| 200. | ТАЗАЛОК™ | краплі оральні, розчин, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна | ПАТ "Лубнифарм", Україна; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Україна/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПАТ "Лубнифарм", без зміни місця виробництва) | без рецепта | UA/8499/01/01 |
| 201. | ТАХИБЕН® | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція | Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд Горобець Олексій Миколайович. Пропонована редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд Пивоваров Владислав Олегович. Зміна контактних даних | за рецептом | UA/14347/01/01 |
| 202. | ТАХИБЕН® | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво, первинне та | Австрія/ Франція | 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/14347/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-------------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція | | 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) - Діюча редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд Горобець Олексій Миколайович. Пропонована редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд Пивоваров Владислав Олегович. Зміна контактних даних | | |
| 203. | ТОПІРОМАКС 100 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування лікарського засобу в розділі "2. Кількість діючої речовини" | за рецептом | UA/9877/01/01 |
| 204. | ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Amel Benkritly. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення | за рецептом | UA/15927/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------|-------------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | | |
| 205. | ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Amel Benkritly. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом | UA/15927/01/02 |
| 206. | ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, | за рецептом | UA/15927/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка | | 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 – Amel Benkritly. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | | |
| 207. | ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ | мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | без рецепта | UA/6123/01/01 |
| 208. | ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; | ПрАТ "Фармацевтична | Україна | ПрАТ "Фармацевтична | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за рецептом | UA/3001/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | а фірма "Дарниця" | | фірма "Дарниця" | | зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | | |
| 209. | ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ | гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | без рецепта | UA/4933/01/01 |
| 210. | ТУЛІП® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених | за рецептом | UA/9142/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | | |
| 211. | ТУЛІП® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: | за рецептом | UA/9142/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | | |
| 212. | ТУЛІП® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікал з д.д. | Словенія | Лек фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна | за рецептом | UA/9142/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла | | |
| 213. | УРОРЕК | капсули тверді по 4 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж за показником «Супутні домішки» специфікації на момент та на термін придатності АФІ силодозину; звуження допустимих меж за показником «Оптичний ізомер» специфікації на момент та на термін придатності АФІ силодозину; звуження допустимих меж за показником «Вода» специфікації на термін придатності АФІ силодозину; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме зміни у виробничому процесі вихідного матеріалу KMD-3213-13, що використовується у синтезі АФІ силодозину; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме додавання нового реактора, об'ємом 3000 L, що використовується у виробництві АФІ силодозину | за рецептом | UA/11926/01/01 |
| 214. | УРОРЕК | капсули тверді по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж за показником «Супутні домішки» специфікації на момент та на термін придатності АФІ силодозину; звуження допустимих меж за показником «Оптичний ізомер» специфікації на момент та на термін придатності АФІ силодозину; звуження допустимих меж за показником «Вода» специфікації на термін придатності АФІ силодозину; зміни | за рецептом | UA/11926/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме зміни у виробничому процесі вихідного матеріалу KMD-3213-13, що використовується у синтезі АФІ силодозину; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме додавання нового реактора, об'ємом 3000 L, що використовується у виробництві АФІ силодозину | | |
| 215. | УРСОХОЛ® | капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 5 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | за рецептом | UA/9018/01/01 |
| 216. | ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона | за рецептом | UA/8956/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | | |
| 217. | Ф-ГЕЛЬ® | гель, 25 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | за рецептом | UA/8589/01/01 |
| 218. | ФЕДИН-20® | капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, а саме: звуження критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення" на момент випуску; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу новим показником "Супровідні домішки" | за рецептом | UA/1239/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць», зокрема: введення опису методики випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до методу випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення": зміна в розрахунковій формулі, зазначення інформації щодо розчинника, стандартного зразка, реактиву для приготування буферного розчину | | |
| 219. | ФЕДИН-20® | капсули по 20 мг in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, а саме: звуження критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення" на момент випуску; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу новим показником "Супровідні домішки" відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методу випробування готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць», зокрема: введення опису методики випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін до методу випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення": зміна в розрахунковій формулі, зазначення інформації щодо розчинника, стандартного зразка, реактиву для | - | UA/1240/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | приготування буферного розчину | | |
| 220. | ФЕРМЕД | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ | Німеччина | Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Контактна особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція - Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду | за рецептом | UA/13237/01/01 |
| 221. | ФЕРУМБО | сироп, 50 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів | за рецептом | UA/2106/01/01 |
| 222. | ФІБРИНАЗА-10 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни | - | UA/10427/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | місця виробництва). Зміни внесені у р. "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування, як наслідок – відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 223. | ФІБРИНАЗА-10 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва). Зміни внесені у р. "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування, як наслідок – відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/10426/01/01 |
| 224. | ФІБРИНАЗА-20 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва). Зміни внесені у р. "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування, як наслідок – відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/10426/01/02 |
| 225. | ФІБРИНАЗА-20 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 2500 | Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності | - | UA/10427/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | таблеток у контейнерах | | | | | 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, без зміни місця виробництва). Зміни внесені у р. "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування, як наслідок – відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 226. | ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються, по 125 мг/31,25 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом | UA/4458/01/01 |
| 227. | ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються, по 250 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом | UA/4458/01/02 |
| 228. | ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом | UA/4458/01/03 |
| 229. | ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ® | таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній паці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | за рецептом | UA/4458/01/04 |
| 230. | ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в паці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему | за рецептом | UA/14391/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | | |
| 231. | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | капсули по 50 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | за рецептом | UA/1153/01/01 |
| 232. | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | капсули по 100 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, | за рецептом | UA/1153/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|-------------------------------------|----------------------|---|----------------------------|---|--|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | | |
| 233. | ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ | капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 3 (1x3) у контурних чарункових упаковках у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович | № 1 - без рецепта; № 2, № 3 - за рецептом | UA/1153/01/03 |
| 234. | ФОКСЕРО® | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Алколоїд АД-Скоп'є | Республіка Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед., Індія; вторинне пакування: Алколоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія; випуск серії: Алколоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія | Індія/Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - заміна затвердженого дозувального шприцу з використанням поліетилену Riblene MR 10 R новим дозувальним шприцом, зробленим з використанням поліетилену Pharmalene MR 10 PH | за рецептом | UA/15271/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 235. | ХЛОРОФІЛІПТ | концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/1556/04/01 |
| 236. | ХУМАЛОГ® МІКС 25 | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk по 3,0 мл у картриджах по 325 або 330 картриджів у лотках | Елі Ліллі Недерленд Б. В. | Нідерланди | Ліллі Франс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу (р. 3.2.P.3.3) - стандартизація нової фільтраційної установки; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) | - | UA/8353/01/01 |
| 237. | ХУМАЛОГ® МІКС 25 | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нідерланди | Ліллі Франс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу (р. 3.2.P.3.3) - стандартизація нової фільтраційної | за рецептом | UA/8352/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|----------------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці | | | | | установки; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) | | |
| 238. | ХУМАЛОГ® МІКС 50 | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нідерланди | Ліллі Франс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/8352/01/02 |
| 239. | ХУМАЛОГ® МІКС 50 | суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; in bulk: по 3,0 мл у картриджі по 330 картриджів у лотках | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нідерланди | Ліллі Франс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | - | UA/8353/01/02 |
| 240. | ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ | мазь по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Шерінг-Плау Централ Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу | за рецептом | UA/3403/02/01 |
| 241. | ЦЕФЕПІМ | порошок для розчину | ВІТА САН ЛТД | Великобрит | Свісс Перентералс | Індія | внесення змін до реєстраційних | за | UA/15345/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону | | анія | Лтд. | | матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна назва та адреси виробника, без зміни місця виробництва) | рецептом | |
| 242. | ЦЕФТАЗИДИМ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону | ВІТА САН ЛТД | Великобританія | Свісс Перентералс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва | за рецептом | UA/15346/01/01 |
| 243. | ЦЕФТРИАКСОН | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 флакон з порошком в коробці з картону | Приватне підприємство "Прогресфарм" | Україна | Свісс Перентералс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна назва та адреси виробника, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/15265/01/01 |
| 244. | ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або 12 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи | без рецепта | UA/6550/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---|---------|--------------------|----------|---------------------|--|------------------|--|
| | | | | | | | реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |

**Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський