

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від _____ № _____

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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 | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|--|---------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | АСТРАЦИТРОН ФОРТЕ | порошок для орального розчину по 20 г в саше № 10 у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта | підлягає | UA/19226/01/01 |
| 2. | БОРТЕ ТРАСТ 3.5 | ліофілізований порошок для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/19227/01/01 |
| 3. | ВАНАТЕКС АН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства | за рецептом | Не підлягає | UA/19229/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній коробці | | | | | охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 4. | ВАНАТЕКС АН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/19229/01/01 |
| 5. | ВІГЕСТ-КВ | таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія | Україна/Іспанія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/19230/01/01 |
| 6. | ВІТАМІНУ А ПАЛЬМІТАТ 1,7 МЛН. МО/Г | рідина масляниста (субстанція) в контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування | ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек" | Україна | ДСМ Нутришнел Продактс Лтд | Швейцарія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19231/01/01 |
| 7. | ЕКСТРАКТ ВАЛЕРІАНИ ВОДНО- | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для | АТ "Фармак" | Україна | Євромед СА | Іспанія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19232/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | СПИРТОВИЙ СУХИЙ | фармацевтичного застосування | | | | | | | | |
| 8. | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 6 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта | підлягає | UA/19233/01/01 |
| 9. | ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 6 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта | підлягає | UA/19233/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | | | | | |
| 10. | ІНДАПАМІД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Лабораторія Алхемія С.р.л. | Італія | Реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19234/01/01 |
| 11. | КОМПЛЕКС ОЛІЇ М'ЯТИ З В-ЦИКЛОДЕКСТРИНОМ | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19235/01/01 |
| 12. | НЕБІВОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19236/01/01 |
| 13. | НЕБІНОРМ | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картоном | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/19237/01/01 |
| 14. | ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД | кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | СТХ ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ПВТ. ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19238/01/01 |
| 15. | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 10 | ПрАТ "Фармацевтична | Україна | ПрАТ "Фармацевтична | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно | за рецептом | Не підлягає | UA/19239/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | а фірма "Дарниця" | | а фірма "Дарниця" | | оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 16. | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/19239/01/02 |
| 17. | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/19239/01/03 |
| 18. | ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу | за рецептом | Не підлягає | UA/19239/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 19. | ПОВІДОН-ІОД ВАЮМ | розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці; 500 мл у флаконі | ТОВ "ВАЮМ-ФАРМ" | Україна | ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА" | Республіка Молдова | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | без рецепта | підлягає | UA/19240/01/01 |
| 20. | ТЕЙКОПЛАНІН | порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах, які вкладені в алюмінієвий бідон для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Лівзон Груп Фучжоу Фуксінг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/19241/01/01 |
| 21. | ТОНЗИХЕЛП | спрей для ротової порожнини, розчин 3 мг/мл, по 30 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем, по 1 флакону в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | АТ "Стома" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | без рецепта | підлягає | UA/19242/01/01 |
| 22. | ЦИКЛОКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 | за рецептом | Не підлягає | UA/19243/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|---------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 23. | ЦИКЛОКС® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/19243/01/02 |

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від _____ № _____

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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 | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|--------------|---------------------------------|---|----------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1. | L-ГІСТИДИН | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АМІНО ГмБХ | Німеччина | АМІНО ГмБХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16456/01/01 |
| 2. | L-ІЗОЛЕЙЦИН | кристалічний порошок або пластівці (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АМІНО ГмБХ | Німеччина | АМІНО ГмБХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16457/01/01 |
| 3. | АМЛОДИПИНУ БЕСИЛАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | Гетеро Драгз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/15877/01/01 |
| 4. | БЕНТЕРО | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до | за рецептом | Не підлягає | UA/15774/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інформації референтного лікарського засобу (Треанда, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 100 мг, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | | | |
| 5. | БЕНТЕРО | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Треанда, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг, по 100 мг, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом | Не підлягає | UA/15774/01/02 |
| 6. | ДЕРМАЗОЛ | супозиторії вагінальні по 400 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення | без рецепта | підлягає | UA/16144/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|------------|-----------------|---|---------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інформації), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ливарол®, супозиторії вагінальні по 400 мг, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 7. | ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ | суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового | Іспанія/ Нідерланди / Польща | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня | без рецепта | Не підлягає | UA/15878/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | | 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | | | |
| 8. | ІНСУВІТ® 30/70 | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пацці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці | ВІТАЛ Фарма ГмбХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна | Індія/Україна | перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст розділу), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Діти" (редаговано текст розділу), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації, яка зазначена в Інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Мікстард®30 НМ, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, | за рецептом | Не підлягає | UA/14836/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 9. | ІНСУВІТ® HNP | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | ВІТАЛ Фарма ГмбХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна | Індія/Україна | перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації, яка зазначена в Інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Протафан® НМ, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/14838/01/01 |
| 10. | ІНСУВІТ®Н | розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | ВІТАЛ Фарма ГмбХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна | Індія/Україна | перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації, яка зазначена в Інструкції для медичного | за рецептом | Не підлягає | UA/14837/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування референтного лікарського засобу (Актрапід® НМ, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 11. | КСІГДУО ПРОЛОНГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | Перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вносяться незначні оновлення тексту розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та тексту маркування упаковки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | за рецептом | Не підлягає | UA/15985/01/01 |
| 12. | КСІГДУО | таблетки, вкриті | АстраЗенека | Швеція | виробництво in- | США | Перереєстрація на 5 років | за | Не | UA/15983/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | ПРОЛОНГ | плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АБ | | bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | | Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вносяться незначні оновлення тексту розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та тексту маркування упаковки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | рецептом | підлягає | |
| 13. | КСІГДУО ПРОЛОНГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США | США | Перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вносяться незначні оновлення тексту розділу "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та тексту маркування | за рецептом | Не підлягає | UA/15984/01/01 |

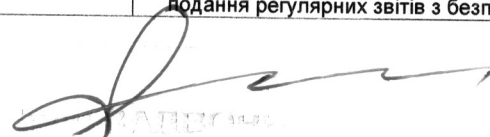
| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|--|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | упаковки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | | | |
| 14. | ЛЕВОМАК 750 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Levaquin® tablets 750 mg). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | № 10 - за рецептом № 100 – в умовах стаціонару | Не підлягає | UA/15561/01/01 |
| 15. | ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГДРАТ | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр | Україна | Жеджіанг Хуахай Фармасьютикал Ко. Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16216/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|---|-------------------------------|--|--------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | | | | | | |
| 16. | ПИРИДОКСАЛ-5-ФОСФАТ | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | Не підлягає | UA/16450/01/01 |
| 17. | ФОКСЕРО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії) | Індія/ Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/15271/01/01 |
| 18. | ФОКСЕРО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка | Індія/ Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої | за рецептом | Не підлягає | UA/15271/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-------------------------------|--|--------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії) | | інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 19. | ФОКСЕРО® | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл 1 флакон з порошком в картонній коробці | АЛКАЛОІД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОІД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії) | Індія/ Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/15271/02/01 |
| 20. | ФУРОЦЕФ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Алкем Лабораторіз Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново | Словенія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічна група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг або 500 мг) та | за рецептом | Не підлягає | UA/15861/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 21. | ФУРОЦЕФ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Алкем Лабораторіз Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічна група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (ЗІННАТ™, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг або 500 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/15861/01/01 |

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ

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

**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. | АЙЛІЯ® | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці | Байер АГ | Німеччина | Байер АГ, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців); Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо уточнення інформації підготовки попередньо заповнених шприців до введення. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпечності застосування фільтраційної голки. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | за рецептом | UA/12600/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль якості нерозфасованої продукції); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції) | | | | |
| 2. | АКІНЗЕО™ | капсули тверді, 300 мг/0,5 мг, 1 капсула в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Хелсінн Хелскеа СА | Швейцарія | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалз ЛТд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом | UA/17170/01/01 |
| 3. | АКСЕТИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 250 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод С) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового | за рецептом | UA/8714/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|--|--------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | | | | | контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме додавання альтернативної первинної упаковки: Alu/Alu блістер для дозування 250 мг та 500 мг (по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | | |
| 4. | АКСЕТИН | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод С) | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме додавання альтернативної первинної упаковки: Alu/Alu блістер для дозування 250 мг та 500 мг (по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом | UA/8714/02/02 |
| 5. | АКТЕМРА® | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування | Японія/США/Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - Зменшення розміру серії, для нового виробника Samsung Biologics Co Ltd. Затверджено: the batch size of active substance -25, 000 L API manufactured by Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Japan Genentech Inc., 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA Genentech, Inc., 1 Antibody Way Oceanside, CA 92056, USA. Запропоновано: API manufactured by Samsung Biologics Co Ltd, the batch size of active substance - 15, 000 L. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення | за рецептом | UA/13909/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторине пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідальної за ІРС тестування, які ніколи не використовувалися та помилково були включені до досьє (Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., (Ukima Plant) відповідальний за тестування Leptospira, Mycoplasma); Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Japan, (Utsunomiya) (видалення функції випробування стабільності); Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore (відповідальний за тестування Virus); Charles River Laboratories, Inc., United States (відповідальний за тестування In vitro Adventitious Viruses та тестування Assay of Murine Minute Virus); BioReliance Ltd., United Kingdom (відповідальний за тестування In vitro Adventitious Viruses та тестування Assay of Murine Minute Virus). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження меж для визначення Ендотоксинів в процесі виробництва з >20EU/ml на >3.0 EU/ml. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення додаткового виробника Samsung Biologics Co Ltd для АФІ (тоцилізумаб) (manufacturing, testing and storage site). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 6. | АЛЬДУРАЗИМ® | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у | Джензайм Юроп Б.В. | Нідерланди | Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), | Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | UA/8093/01/01 |

| № 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 | | | проведення тесту на стерильність); Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність) | | затвердження | | |
| 7. | АМАРИЛ® | таблетки по 3 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилка пов'язана з неточністю перекладу інформації, яка була допущена під час проведення процедури перереєстрації (наказ №945 від 23.11.2012р.), а саме у Специфікації методів контролю якості, для показника «Зовнішній вигляд», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо кольору таблетки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Pale Yellow» | за рецептом | UA/7389/01/02 |
| 8. | АМОКСИКЛАВ® 2X | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері або стрипі, по 2 блістери або стрипи у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - маркування таблетки змінюється, у зв'язку з перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю, як наслідок, зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд». Зміни внесені в розділ | за рецептом | UA/7064/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>"Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - розмір таблетки змінюється, у зв'язку із перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю (оновлення у п. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, а також 3.2.P.5.1. Специфікація(-т). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - маса покриття таблетки змінюється, у зв'язку із перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці для первинного пакування ГЛЗ: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє). Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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 дільниці для вторинного пакування ГЛЗ: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє)</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>Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці, що здійснює випуск серії ЛЗ, включаючи контроль: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє)</p> <p>Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - запропоновано вилучити дільницю, що здійснює випуск серії ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Любляна).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти 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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»</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>ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози» - запропоновано привести специфікацію ГЛЗ у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ДФУ/ЄФ замість затверджених загальних статей 2.9.5. "Однорідність маси" та/або 2.9.6. "Однорідність дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – запропоновано звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ для параметру "Вміст води" (затверджено: не более 10%, запропоновано: не больше 9,0%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - запропоновано доповнити специфікацію ГЛЗ новим показником - ідентифікація діючих речовин з використанням методу УФ-спектроскопії; пропонується внести редакційні правки у текст МКЯ ЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, оновлений текст МКЯ буде викладено українською мовою відповідно до законодавства України. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - запропоновано доповнити специфікацію ГЛЗ новим показником - ідентифікація діючих речовин з використанням методу ТШХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - запропоновано переглянути параметри специфікації та допустимі</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>межі для показника "Супутні домішки" у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - запропоновано замінити затверджений метод ідентифікації діючих речовин з використанням вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - запропоновано замінити затверджений метод ідентифікації титану діоксиду.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - пропонується замінити затверджений метод кількісного визначення діючих речовин на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – запропоновано замінити затверджений метод для визначення розчинення діючих речовин на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна в затверженому методи</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>для визначення супутніх домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - запропоновано затвердити додаткову первинну упаковку ГЛЗ - у стрипи (додатково до затвердженої - у Al/Al блістери). Зміни внесені в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (стрипи) додатково до затвердженої (блістери). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - запропоновано затвердити зміну щодо технічних характеристик фольги, яку використовує новий виробник in bulk для первинного пакування. Для первинного пакування використовується такий же пакувальний матеріал - Alu/Alu foil, однак технічні характеристики фольги відрізняються, надається оновлена частина реєстраційного доосьє 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk пропонується вилучити частину реєстраційного доосьє 3.2.S. Діюча речовина (АФІ - Амоксициліну тригідрат) для виробника Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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</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>Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - запропоновано введення додатково нового виробника для діючої речовини Кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) - Suanfarma Italia S.p.A (Italy) з новим CEP R1-CEP 1998-001-Rev 09. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP R1-CEP 2003-262-Rev 03 для виробника діючої речовини Кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) (виробнича дільниця у м. Лендава, Словенія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна виробника продукції in bulk Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє). Запропоновано: Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу таблетки (допоміжні речовини). Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердження. | | |
| 9. | АМОКСИКЛАВ® 2X | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) - маркування таблетки та нанесення риси змінюється у зв'язку з перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю, як наслідок, зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд». Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) - розмір таблетки змінюється, у зв'язку із перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю (оновлення у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, а також 3.2.Р.5.1. Специфікація(-і). Діюча редакція 3.2.Р.3.3. Description of manufacturing process and process controls Length: 21.5-21.9 mm Width: 10.1-10.5 mm Thickness: 7.5-8.1 mm Пропонована редакція 3.2.Р.3.3. Description of manufacturing process and process controls Mass (average weight n=20) 30.38-31.62 g 3.2.Р.5.1 Specification(s) / 3.2.Р.5.1 Specification(s) Size: approx. 10.5x22.5 mm. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - маса покриття таблетки змінюється, у зв'язку із перенесенням виробничого процесу ГЛЗ на іншу дільницю. Діюча редакція Пропонована редакція 3.2.Р.1.Description and composition 3.2.Р.1.Description and composition Coating: Film: Hydroxypropyl cellulose Ethylcellulose Polysorbat Triethyl citrate Titanium dioxide E171 Talc 23.226 mg 1.134 mg 1.260 mg 1.280 mg 12.286 mg 2.814 mg Triethyl citrate Hypromellose 2910 Talc Titanium dioxide Ethylcellulose, Aqueous Dispersion* 1.40 mg | за рецептом | UA/7064/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>6.30 mg 9.90 mg 11.30 mg 21.10 mg Total 42.000 mg Total 50 mg * Ethylcellulose, aqueous dispersion in mg/tablet Ethylcellulose, aqueous dispersion Sodium Lauryl Sulphate Cetyl Alcohol Ethylcellulose Water 21.1 0.9 1.7 18.5 Removed during processing. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 первинного пакування) - заміна дільниці для первинного пакування ГЛЗ: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 дільниці для вторинного пакування ГЛЗ: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці, що здійснює випуск серії ЛЗ, включаючи контроль: Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення</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>пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - запропоновано вилучити дільницю, що здійснює випуск серії ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничий сайт у м. Любляна). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») (Б.ІІ.г.1. (ж) ІА) запропоновано привести специфікацію ГЛЗ у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ДФУ/ЄФ замість затверджених загальних статей 2.9.5. "Однорідність маси" та/або 2.9.6. "Однорідність дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - запропоновано звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ для параметру "Вміст води" (затверджено: не более 10,5%, запропоновано: не більше 10,0%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - запропоновано доповнити специфікацію ГЛЗ новим показником - ідентифікація діючих речовин з використанням методу УФ-спектроскопії; пропонується внести редакційні правки у текст МКЯ ЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, оновлений текст МКЯ буде викладено українською мовою відповідно до законодавства України.</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>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - запропоновано доповнити специфікацію ГЛЗ новим показником - ідентифікація діючих речовин з використанням методу ТШХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - запропоновано переглянути параметри специфікації та допустимі межі для показника "Супутні домішки" у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - запропоновано замінити затверджений метод ідентифікації діючих речовин з використанням вискоєфективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - запропоновано замінити затверджений метод ідентифікації титану діоксиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - пропонується замінити затверджений метод кількісного визначення діючих речовин на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - запропоновано замінити затверджений метод для визначення розчинення діючих речовин на аналогічний метод, який використовується новим виробником продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в затвердженому методі для визначення супутніх домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у специфікації фольги, яку використовує новий виробник in bulk для первинного пакування; оновлення п. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - запропоновано додати детальний опис первинної упаковки ГЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk пропонується вилучити частину реєстраційного досьє 3.2.S. Діюча речовина (АФІ - Амоксициліну тригідрат) для виробника Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - запропоновано введення додатково нового виробника для діючої речовини Кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) - Suanfarma Italia S.p.A (Italy) з новим СЕР R1-СЕР 1998-001-Rev 09. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-262-Rev 03 для виробника діючої речовини Кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат) (виробнича дільниця у м. Лендава, Словенія) (попередня версія R1-СЕР 2003-262-Rev 02). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 (інші зміни) - заміна виробника продукції in bulk Затверджено: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробничий сайт у м. Превальє) Запропоновано: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу таблетки (допоміжні речовини). Зміни внесені в</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|---|-----------------|---|-------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж у специфікації ГЛЗ для параметру "Розчинення амоксициліну" (поза затвердженими допустимими межами специфікації): Затверджено: не менее 85% (Q) амоксициллина за 30 минут Запропоновано: Q=75% від заявленої кількості через 30 хв. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 10. | АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ | таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютика лз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; дозвіл на випуск серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-262 - Rev 03 для АФІ кислоти клавуланової у формі калієвої солі (калію клавуланат) від вже затвердженого виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія | за рецептом | UA/3011/04/02 |
| 11. | АСАКОЛ® | супозиторії ректальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/4770/02/01 |
| 12. | АТЕНАТИВ 1000 МО | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х. | Австрія | Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту) | Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/017/G; зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування готового лікарського засобу за показником «Опис»; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/018/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на | за рецептом | UA/17557/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|---|-------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (порошок для розчину для інфузій та розчинник); Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччина (виробництво розчинника) | | лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/019/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/020/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/021/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/022/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/023/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/IB/024 | | |
| 13. | АТЕНАТИВ 500 МО | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсгес с. м.б.Х. | Австрія | Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності | Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/017/G; зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування готового лікарського засобу за показником «Опис»; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/018/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/019/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/020/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № | за рецептом | UA/17557/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник); Октафарма Фармацевтика Продуктінгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника) | | ЕМЕА/Н/PMF/000008/II/021/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/Н/PMF/000008/AU/022/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/Н/PMF/000008/II/023/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/Н/PMF/000008/IV/024 | | |
| 14. | АТРАКСАН | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті 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 I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Супровідні домішки». Пропонована редакція: Супровідні домішки - домішка В не більше 0,15 % - домішка С не більше 0,05 % - домішка D не більше 0,05 % - домішка Е не більше 0,05 % - домішка F не більше 0,05 % - будь-яка неспецифікована домішка не більше 0,05% - сума неспецифікованих домішок не більше 0,2%; зміни I типу - незначні зміна у затверджених методах випробування за показником «Супровідні домішки», а саме приведення у відповідність до переліку стандартних зразків згідно Ph.Eur | за рецептом | UA/17834/01/01 |
| 15. | АЦЦ® 200 | таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьютіка лз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування); Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у номері реєстраційного посвідчення. Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 28.05.2019 № 1186 Реєстраційне посвідчення № UA/8272/01/02 | без рецепта | UA/8272/01/02 |
| 16. | БАРБОВАЛ® | краплі оральні по | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I | без | UA/1196/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | | | | | типу - внесення змін до методів контролю якості ГЛЗ, а саме внесення уточнення у розрахункову формулу для контролю показника «Кількісне визначення» (фенобарбітал) з урахуванням вмісту води у стандартному зразку фенобарбіталу, що використовується при аналітичному контролі. Для чистоти розрахунку та коректного відображення концентрації стандартного зразка у випробуваному розчині повинен бути проведений перерахунок на вміст вологи у стандартному зразку, тобто маса використуваного зразку повинна бути відкоригована шляхом множення на коефіцієнт (100-W)/100, де W – вміст води у відповідному стандартному зразку. У випадку, якщо у сертифікаті якості на стандартний зразок не зазначений вміст вологи, значення вмісту води приймається рівним нулю; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучення зі специфікації на упаковку АФІ етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти показників розміри флакона (H,D) та розміри пробки (висота, діаметр) | рецепта | |
| 17. | БЕМФОЛА | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific GmbH для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики | за рецептом | UA/17528/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|---|------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | | | показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер" ⁴ , Угорщина | | | | |
| 18. | БЕМФОЛА | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific GmbH для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики | за рецептом | UA/17528/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|--|------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | | | endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина | | | | |
| 19. | БЕМФОЛА | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific GmbH для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики | за рецептом | UA/17528/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | або 10) в картонній коробці | | | Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАР "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина | | | | |
| 20. | БЕМФОЛА | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific GmbH для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики | за рецептом | UA/17528/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---|------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина | | | | |
| 21. | БЕМФОЛА | розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub- | Угорщина/ Франція/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в процедурі ізоелектричного фокусування для активної речовини фолітропіну альфа виробництва Polymun Scientific GmbH для впровадження системи горизонтального електрофорезу при випробуванні концентрованого розчину rhFSH, а також внесені деякі редакційні зміни до підрозділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики | за рецептом | UA/17528/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | visible Particles: СiPi Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина | | | | |
| 22. | БОФЕН 600 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у 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: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.9 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 09.11.2021 № 2465: в методах контролю якості ЛЗ в розділі "Склад" була допущена орфографічна помилка в назві допоміжної речовини плівкового покриття - гліцерол монокаприлокапрат. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" (плівкове покриття) | за рецептом | UA/10184/02/01 |
| 23. | БРЕЦЕР | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потебують нової реєстрації - додавання сили дії/розведення Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, | за рецептом | UA/15186/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | |
| 24. | БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії); Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування); СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина (пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта | UA/9663/01/01 |
| 25. | БУСТРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ 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 - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції | за рецептом | UA/14955/01/01 |
| 26. | БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) | 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 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX36.2), 1330 Rixensart, на якій проводилися виробничі операції з інактивованими поліовірусами (bulk IPV; type 1, 2 і 3); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma | за рецептом | UA/15071/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | контейнеру у картонній коробці | | | | | GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції | | |
| 27. | ВАЗОПРО® | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) У зв'язку з припиненням співпраці АТ «Фармак», Україна з виробником ПАТ «Галичфарм», Україна виключити з матеріалів РД на ЛЗ Вазопрор®, розчин для ін'єкцій даного виробника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/11505/01/01 |
| 28. | ВІНПОЦЕТИН | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається | за рецептом | UA/8199/01/02 |
| 29. | ВІНПОЦЕТИН | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, | за рецептом | UA/8199/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|---|-----------------|--|--------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається | | |
| 30. | ВОДНЮ ПЕРОКСИД (30 %) | розчин (субстанція) у контейнерах полімерних для фармацевтичного застосування | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна періодичності випробувань за показником "Мікробіологічна чистота"; запропоновано: Випробування проводять на кожній 10 серії субстанції, але не рідше одного разу на рік | - | UA/17617/01/01 |
| 31. | ВОЛЮВЕН | розчин для інфузій по 500 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 250 мл в мішку Freeflex® з двома портами; по 30 мішків у коробці із картону | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додається альтернативний постачальник Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany для виробництва плівки типу А для первинної упаковки, мішок поліолефіновий (freeflex) для готового лікарського засобу; зміни I типу - оновлення СЕР АФІ Натрію хлориду (NaCl) від затвердженого виробника ESCO - European Salt Company GmbH & Co.KG., Німеччина. (№R1-СЕР 2007-367-Rev 02). Запропоновано: СЕР №R1-СЕР 2007-367-Rev 02. Відбулась зміна назви виробника ESCO - European Salt Company GmbH & Co.KG., Німеччина на K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Germany, адреса виробничої ділянки залишається незмінною; зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме оновлення методу випробування для параметра "оптичне обертання" (2.2.7) відповідно до поточного оновлення методу в ЕР - внесення уточнення в методі «Quantitative Determination and Identity Testing of Hydroxyethyl Starch 130/0.4 by Optical Rotation» (зміна внутрішньої довжини кювети (запропоновано: 1 дм) та вимога, щодо умов проведення вимірювання при температурі 20 °С (затверджено 20 – 30 °С) | за рецептом | UA/4407/01/01 |
| 32. | ВОТРИЄНТ™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо | Іспанія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 17.3. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі | за рецептом | UA/12035/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|-----------------|--|--------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | | | Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції) | | CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики» - адміністративні правки), III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням кінцевих точок досліджень на підставі оновлених протоколів досліджень | | |
| 33. | ВОТРИЄНТ™ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції) | Іспанія/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 17.3. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики» - адміністративні правки), III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням кінцевих точок досліджень на підставі оновлених протоколів досліджень | за рецептом | UA/12035/01/02 |
| 34. | ГЕВКАМЕН | мазь по 30 г, або по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону; по 30 г або по 40 г у тубах; по 20 г у тубах; по 20 г або по 40 г у контейнерах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (доповнення розділу 17. ІНШЕ) | без рецепта | UA/7566/01/01 |
| 35. | ГЕКОВЕН | розчин для інфузій, по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках; 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. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення вторинної упаковки (пачки), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням вторинної упаковки (пачки), як наслідок - затвердження тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу | за рецептом | UA/11511/01/01 |
| 36. | ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо | Санофі Пастер | Франція | Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж вмісту бактеріальних ендотоксинів з < 10 IU/µg до < 2 IU/µg при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Haemophilus influenzae type b. Термін введення змін - липень 2024 року; зміни I типу - заміна визначення вмісту води з випробування у процесі виробництва (IPM) на випробування у специфікації при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Haemophilus influenzae type b без зміни критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2024 | за рецептом | UA/13080/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА | заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | | | пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | | року; зміни І типу - незначна зміна у методі випробування вмісту води (Ph. Eur. 2.5.32) при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) <i>Haemophilus influenzae</i> type b. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.4. Термін введення змін - липень 2024 року | | |
| 37. | ГЕКСАКСИМ® / | суспензія для | Санофі | Франція | Санофі Пастер, | Франція/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І | за | UA/13080/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------|-----------------|--|------------------|---|-----------------|----------------------------------|
| | НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІІ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА | ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 | Пастер | | Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій); Санофі Пастер, Франція (виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Угорщина | типу - заміна аналітичної методики та допустимих меж специфікації щодо вмісту полісахариду (stage 1.4, stage 1.5 d) при виробництві кон'югованої нерозфасованої вакцини <i>Haemophilus influenzae type b (PRP-T)</i> , а саме заміна рутинних випробувань у процесі виробництва з імуноферментного аналізу (ELISA) на методику ядерного магнітного резонансу (NMR). Термін введення змін - січень 2025 | <i>рецептом</i> | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | | | | | | | |
| 38. | ГЕКСЕТИДИН | рідина (субстанція) у барабанах з ПЕВЦ для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | КУРІА ФРАНЦІЯ С.А.С. | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-238-Rev 02 для АФІ та, як наслідок: зміна назви виробника Euticals S.A.S. / Еутікалз С.А.С. на CURIA FRANCE S.A.S. / КУРІА ФРАНЦІЯ С.А.С. без зміни місця розташування виробничої дільниці; уточнення написання адреси виробничої дільниці відповідно до оновленого СЕР | - | UA/13712/01/01 |
| 39. | ГЕПАДИФ® | капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2013-165-Rev 00 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China у зв'язку із вилученням із специфікації на АФІ показника «Важкі метали» | за рецептом | UA/5324/02/01 |
| 40. | ГЕПАДИФ® | порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (випуск серії); ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (виробництво, пакування, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2013-165-Rev 00 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China у зв'язку із вилученням із специфікації на АФІ показника «Важкі метали» | за рецептом | UA/5324/01/01 |
| 41. | ГІДРОКСИПРО ГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Стероїд С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що | - | UA/13225/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – додано тест ідентифікації гідроксипрогестерону капронату методом ВЕРХ до показника «Ідентифікація»;</p> <p>зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – методи контролю доповнено додатковою методикою для визначення гідроксипрогестерону капронату за показником «Кількісне визначення» методом ВЕРХ. Допустимі межі гідроксипрогестерону капронату залишено без змін; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – зміни методики за показником «Кількісне визначення» методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях (пробопідготовка без зміни концентрації, формула розрахунку); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним методом випробування; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, придатність</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | хроматографічної системи); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником «Залишок після прокалювання» з відповідним методом випробування; 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 профілю домішок за показником «Супровідні домішки» | | |
| 42. | ПІНЕКИТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (азитроміцин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (секнідазол). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (флуконазол). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/8792/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці | | | | | | | |
| 43. | ГІНОКСИН | капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордати Аїленд Лтд | Ірландія | Каталент Італі С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ГІНОКСИН Фентиконазолу нітрат Капсули вагінальні м'які по 1000 мг GYNOXIN Fenticonazole nitrate 1000 mg Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | за рецелтом | UA/6094/01/03 |
| 44. | ДЕЗЛОРАТАДИН | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (дезлоратадину), без зміни місця виробництва. Внесення зміни до МКЯ ЛЗ з метою уніфікації інформації, а саме видалено зазначення «м. Шостка»: було: ПАТ "Фармак", Україна (м. Шостка) Стало: АТ "Фармак", Україна | - | UA/16314/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 45. | ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ | розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасіґма С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Додання виробника Lodichem S.r.l., що знаходиться за адресою: Via delle Rimembranze, 1 - 26852, Casaleto Lodigiano (LO), Італія, у якості альтернативної ділянки, що відповідає за виробництво АФІ декскетопрофен трометамол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу випробування «GLC test» для визначення залишкових розчинників для АФІ декскетопрофен трометамолу (для заводу виробника A. Menarini Manufacturing Logistics and Services - Florence (AMMLS Florence)); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - Запровадження альтернативного процесу очищення проміжного етилового ефіру кетопрофену виробником SIMS SRL, що впливає як на закрити частину (RP), так і на відкриту частину заявника (AP), та як наслідок на модуль 3.2.S. заявника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення показника Важкі метали зі специфікації АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що | за рецептом | UA/3764/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження допустимих меж у специфікації АФІ для п.«LAL test» (з < 2.37 EU/mg на < 1.58 EU/mg); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ - заміна застарілого методу GEL CLOT для LAL оновленим методом; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ - оновлення методу визначення вмісту трометамолу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Доповнення нового методу випробування та допустимих меж – альтернативний метод визначення цілісності фільтруючої мембрани через швидкість дифузії за допомогою тесту на цілісність прямого потоку; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж об'єму заповнення у специфікації, під час виробництва готового лікарського засобу з «відповідає» до «2.10 - 2.30 мл»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Корекція цільового об'єму заповнення на етапі дозування ампули з "2,1 мл" до "2,2 мл" на основі заданого діапазону 2,10 - 2,30 мл; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях,</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>під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення депірогенізації порожніх ампул під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна частоти заповнення ампул під час виробництва готового лікарського засобу, виконуваних на заводі Alfasigma, з "щогодини" на "кожні 30 хвилин" після запуску машини; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна кількості ампул (з «однієї ампули» на «8 ампул»), що відбираються для вимірювання ваги вмісту щодо об'єму наповнення у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, проведена на заводі Alfasigma; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення допустимих меж встановлених у специфікації в процесі виробництва ЛЗ - моніторинг параметрів автоклаву; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення допустимих меж встановлених у специфікації в процесі виробництва ЛЗ – зовнішній вигляд на заключному етапі стерилізації; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна методу випробування встановленого у специфікації під час виробництва ЛЗ для перевірки ампул, номерів серії та терміну придатності на картонній коробці. Крім того, Заявник користується нагодою, щоб</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>внести незначні редакційні правки в розділи 3.2.Р.2.3 та 3.2.Р.3.3, на які вплинули вищезазначені зміни; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Уточнення написання лікарської форми готового лікарського засобу - приведення у відповідність до оригінальних матеріалів Модуля 3. Діюча редакція - Розчин для ін'єкцій; Пропонована редакція - Розчин для ін'єкцій/інфузій; зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Лікарська форма", в яких уточнено написання лікарської форми лікарського засобу, в зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів досьє. Затверджено: "Розчин для ін'єкцій"; Запропоновано: "Розчин для ін'єкцій/інфузій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу:</p> <p>1. ПІДГОТОВКА РОЗЧИНУ: - зміна часу перемішування з "приблизно 15 хв" на "приблизно 10 хв" після додавання етанолу, води та декскетопрофен трометамолу;</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>- зміна фонові дії ("background action") при додаванні хлориду натрію та гідроксиду натрію для отримання кінцевого рН;</p> <p>- зміна часу перемішування з "15 хв" на "приблизно 5 хв" після додавання хлориду натрію, а потім гідроксиду натрію;</p> <p>- зміна часу перемішування з "10 хв" на "не менше 2 хв" після додавання води для ін'єкцій.</p> <p>2. ФІЛЬТРАЦІЯ РОЗЧИНУ:</p> <p>- зміна контейнера для зберігання сипучих продуктів зі скляних колб на ємність з нержавіючої сталі, оснащена дихальним клапаном ("stainless steel breathe tank").</p> <p>3. ФАЗА ДЕПІРОГЕНАЦІЇ АМПУЛ, ДОЗУВАННЯ ТА ПЛОМБУВАННЯ:</p> <p>- зміна параметрів депірогенізації порожніх ампул, що використовуються AMMLS;</p> <p>- зміна параметрів депірогенізації порожніх ампул, використовуваних Alfasigma;</p> <p>- заміна обладнання для депірогенізації порожніх ампул, що проводиться на Alfasigma, з «духовки» на «Ампульну пральну машину та тунель для депірогенізації»</p> <p>4. ТЕРМІНАЛЬНА СТЕРИЛІЗАЦІЯ:</p> <p>- додавання автоматичної контрольної машини для візуального огляду ампул.</p> <p>5. СКЛАД НА СЕРІЮ:</p> <p>- модифікація розміру серії від діапазону 150 л - 350л до номінального розміру серії 270 л.</p> <p>Крім того, Заявник використовує нагоду щоб внести незначні редакційні правки до розділів 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5, 3.2.P.7, 3.2.P.8.1. та 3.2.P.8.3, на які впливають перелічені вище зміни</p> | | |
| 46. | ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ | розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних | за рецептом | UA/3764/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | | |
| 47. | ДЕКСАМЕТАЗОН | таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | за рецептом | UA/5274/01/01 |
| 48. | ДЕКСАРОМ | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 упаковки у картонній коробці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Декскетпрофену трометамолу) Хуангши Шиксинг Фармасеутікал Ко., Лтд., Китай / Huangshi Shixing Pharmaceutical Co., Ltd, China. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – виконує ті самі функції, що вилучена | за рецептом | UA/16086/01/01 |
| 49. | ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків" | Україна | Амолі Органікс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській | - | UA/13857/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Вилучення із специфікації та методів контролю АФІ показника «Залишкова кількість органічних розчинників» у зв'язку з оновленням СЕР;</p> <p>- Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1997-066-Rev 04 (затверджено R1-СЕР 1997-066-Rev 03) від вже затвердженого виробника АФІ Amoli Organics Private Limited, Індія, та як наслідок заміна розділу «Термін придатності» МКЯ ЛЗ на розділ «Термін переконтролю», а також в розділі «Упаковка» - «картонні барабани» було замінено на «поліетиленові або фіброві барабани»</p> | | |
| 50. | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 1 блистеру у пачці; по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 1997-066-Rev 04 від вже затвердженого виробника АФІ Amoli Organics Private Limited, Індія, та як наслідок заміна розділу «Термін придатності» МКЯ ЛЗ на розділ «Термін переконтролю», а також в розділі «Упаковка» - «картонні барабани» було замінено на «поліетиленові або фіброві барабани»;</p> <p>зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p> | за рецептом | UA/13364/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС. Вилучення із специфікації та методів контролю АФІ показника «Залишкова кількість органічних розчинників» у зв'язку з оновленням СЕР; зміни І типу - додавання постачальника пакувальних матеріалів, а саме: ампул скляних по 5 мл, ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна | | |
| 51. | ДИПРИВАН | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландія | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за випуск серії); Корден Фарма Соцієта' Пер Азіоні, Італія (виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії) | Велика Британія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення методу випробування для АФІ пропофолу, а саме – внутрішньої процедури тестування у ближньому інфрачервоному випромінюванні (NIR), що проводиться виробником ГЛЗ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-003 - Rev 03 для АФІ пропофолу від вже затвердженого виробника ВАСНЕМ S.A., у наслідок оновлення періоду повторного тестування з 36 місяців до 60 місяців та введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ІСН Q3D | за рецептом | UA/11592/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 52. | ДІАГЛІЗИД® | таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника Bal Pharma Limited, Індія для АФІ Гліклазиду | за рецептом | UA/6986/02/01 |
| 53. | ДІАГЛІЗИД® MR | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника Bal Pharma Limited, Індія для АФІ Гліклазиду | за рецептом | UA/6986/01/01 |
| 54. | ДІАЗОЛІН® | таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення тексту методики визначення показника «Мікробіологічна чистота», методика та нормування залишено без змін, метод аналізу включено до ДФУ та Євр.Фарм., залишено посилання на загальні статті; зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ Мебгідролін (м. Київ), без зміни місця виробництва: Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Мебгідролін (м. Шостка), без зміни місця виробництва. Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, Сумська обл., м. Шостка, вул. Гагаріна, 1/174; зміни I типу - встановлення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» «*Контроль проводиться вибірково: першу серію поточного року та кожну десятю серію, але не рідше 1 разу на рік»; зміни II типу - додавання перекристалізації (репроцесинг) АФІ та стадії розмолу з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його | без рецепта | UA/0270/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контролю (Стадія 4. «Сушка Мебгідроліну»). Після стадії 4 «Сушка Мебгідроліну» зазначена примітка «Для досягнення заданих показників якості можливе повторне проведення перекристалізації (стадія 3 та стадія 4)» | | |
| 55. | ДІАЗОЛІН® | таблетки по 0,05 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пацці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення тексту методики визначення показника «Мікробіологічна чистота», методика та нормування залишено без змін, метод аналізу включено до ДФУ та Євр.Фарм., залишено посилання на загальні статті; зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ Мебгідролін (м. Київ), без зміни місця виробництва: Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Мебгідролін (м. Шостка), без зміни місця виробництва. Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, Сумська обл., м. Шостка, вул. Гагаріна, 1/174; зміни I типу - встановлення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» «*Контроль проводиться вибірково: першу серію поточного року та кожну десятю серію, але не рідше 1 разу на рік»; зміни II типу - додавання перекристалізації (репроцесинг) АФІ та стадії розмолу з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю (Стадія 4. «Сушка Мебгідроліну»). Після стадії 4 «Сушка Мебгідроліну» зазначена примітка «Для досягнення заданих показників якості можливе повторне проведення перекристалізації (стадія 3 та стадія 4)» | без рецепта | UA/0270/01/02 |
| 56. | ДІАЛІПОН® | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини альфа ліпоевої кислоти SUZHOU FUSHILAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай | за рецептом | UA/0794/02/01 |
| 57. | ДІАЛІПОН® | розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пацці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пацці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини альфа ліпоевої кислоти SUZHOU FUSHILAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай | за рецептом | UA/0794/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
| 58. | ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Весслінг Хангері Лтд., Угорщина (контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина (виробництво, первинне та вторинне пакування); Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща (вторинне пакування); ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серії); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серії) | Велика Британія/ Індія/ Угорщина/ Туреччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-047 - Rev 00 для діючої речовини Docetaxel Process-II від вже затвердженого виробника Intas Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-155 - Rev 00 для діючої речовини Docetaxel Process-IIb від вже затвердженого виробника Intas Pharmaceuticals Limited, Індія | за рецептом | UA/17408/01/01 |
| 59. | ДУЛОКСЕНТА® | капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії; контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних правок до методу контролю ГЛЗ за показником "Ідентифікація дулоксетину (метод ТШХ)", а саме: - виправлення орфографічної помилки; - виправлення одиниць вимірювання в розділі "Розчини та реагенти"; зміни I типу - внесення незначних правок до методу контролю ГЛЗ за показником "Супутні домішки дулоксетину", зокрема: конкретизовано вимоги щодо коефіцієнту симетрії (Т); незначні виправлення в розділі "Розрахунок"; гармонізація щодо опису домішок; видалення CAS номерів в розділі «Стандарти», додавання детальної інструкції для приготування розчинів; незначні коректорські правки, в тому числі у специфікації; зміни I типу - внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником "Однорідність" | за рецептом | UA/16095/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>дозованих одиниць - однорідність вмісту дулоксетину": додавання більш точних інструкцій для приготування розчину зразка 1; додана обробка зразків ультразвуком; конкретизовано вимоги до коефіцієнту симетрії (Т); незначні коректорські правки по тексту; зміни I типу - незначні зміни до методів контролю ГЛЗ за показником "Кількісний вміст та ідентифікація дулоксетину", а саме: додавання більш точних інструкцій для приготування розчину зразка та більш детальної інформації щодо рутинного проведення тесту; додана обробка зразків ультразвуком; конкретизовано вимоги до коефіцієнту симетрії (Т); незначні коректорські правки по тексту; зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову з незначними корекціями опису методів та специфікації.</p> <p>Критерії прийнятності ГЛЗ залишилися незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ, а саме, запропонована редакція розділу викладена наступним чином: «МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | | |
| 60. | ДУЛОКСЕНТА® | капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії; контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення незначних правок до методу контролю ГЛЗ за показником "Ідентифікація дулоксетину (метод ТШХ)", а саме: - виправлення орфографічної помилки; - виправлення одиниць вимірювання в розділі "Розчини та реагенти"; зміни I типу - внесення незначних правок до методу контролю ГЛЗ за показником "Супутні домішки дулоксетину", зокрема: конкретизовано вимоги щодо коефіцієнту симетрії (Т); незначні виправлення в розділі "Розрахунок"; гармонізація щодо опису домішок; видалення CAS номерів в розділі «Стандарти», додавання детальної інструкції для приготування розчинів; незначні коректорські правки, в тому числі у специфікації; зміни I типу - внесення незначних змін до методу контролю ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту дулоксетину": додавання більш точних інструкцій для приготування розчину зразка 1; додана обробка зразків ультразвуком; конкретизовано | за рецептом | UA/16095/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>вимоги до коефіцієнту симетрії (Т); незначні коректорські правки по тексту; зміни I типу - незначні зміни до методів контролю ГЛЗ за показником "Кількісний вміст та ідентифікація дулоксетину", а саме: додавання більш точних інструкцій для приготування розчину зразка та більш детальної інформації щодо рутинного проведення тесту; додана обробка зразків ультразвуком; конкретизовано вимоги до коефіцієнту симетрії (Т); незначні коректорські правки по тексту; зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову з незначними корекціями опису методів та специфікації.</p> <p>Критерії прийнятності ГЛЗ залишилися незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ, а саме, запропонована редакція розділу викладена наступним чином: «МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | | |
| 61. | ЕВРА® | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка); Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія (вторинна упаковка та випуск серії) | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна джерела високомолекулярного поліізобуленового компоненту, що входить до складу допоміжної речовини Адгезивна суміш поліізобутилену та полібутену (адгезив РІВ/РВ) з OrpanolB100 на OrpanolN100; зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності для тесту «Розчинення» під час стабільності на 0.5 та 2 часових інтервалах для норелгестроміну з 8-22 % до 5-22 % та з 25-49 % до 20-49 % відповідно; та для етинілестрадіолу з 8-25 % до 6-25 % та з 30-49 % до 5-49 % відповідно | за рецептом | UA/2051/01/01 |
| 62. | ЕДЕМ® | сіроп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування за розділом | без рецепта | UA/7746/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці | | | | | «Супровідні домішки». АТ «Фармак» було проведено ревалідацію методики визначення супровідних домішок з ціллю підвищення її чутливості, у зв'язку з чим було збільшено об'єм інжекції з 10 мкл на 50 мкл; зміни I типу - зміна у методах випробування за розділом «Кількісне визначення». В процесі валідації методики кількісного визначення Дезлоратадину та натрію бензоату було досліджено терміни зберігання розчинів порівняння, дана інформація вноситься в методику визначення, а саме: - змінено термін зберігання розчину порівняння (a); - додано термін зберігання розчину порівняння (b); - змінено термін зберігання розчину порівняння (c); зміни I типу - з специфікації та методики випробування за розділом «рН» вилучено посилання на метод 2, так як в розділі ДФУ*, 2.2.3 метод 2 відсутній | | |
| 63. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Централ Іст ГмБХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); | Німеччина Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни в процесі виробництва діючої речовини відповідно до рекомендацій ЕМА від 20 жовтня 2020. Незначні зміни оновлення для узгодженої з поточним процесом виробництва, який включає оновлення опису наповнення активної речовини, оновлення посилання на етап ультрафільтрації/діафільтрації, зміну швидкості потоку завантаження для першої колонки Q Sepharose в подальший процес, видалення заданих точок провідності та рН, оновлення максимального тиску колонки GPC та часу витримки для пулу колонки GPC, оновлення концентрації елюату C4-MAAM, видалення 10 мМ розчину TRIS/HCl pH 8,2 для промивання колонки на етапі Phenyl Sepharose FF, корекція вимірювання довжини хвилі УФ від А 280 до А 276 для bulk DS перед заповненням для приведення до release testing, редакційні правки | за рецептом | UA/13125/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | | | | |
| 64. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Німеччина Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва діючої речовини відповідно до рекомендацій ЕМА від 20 жовтня 2020. Незначні зміни оновлення для узгодженої з поточним процесом виробництва, який включає оновлення опису наповнення активної речовини, оновлення посилання на етап ультрафільтрації/діафільтрації, зміну швидкості потоку завантаження для першої колонки Q Sepharose в подальший процес, видалення заданих точок провідності та pH, оновлення максимального тиску колонки GPC та часу витримки для пулу колонки GPC, оновлення концентрації елюату C4-MAAM, видалення 10 мМ розчину TRIS/HCl pH 8,2 для промивання колонки на етапі Phenyl Sepharose FF, корекція вимірювання довжини хвилі УФ від А 280 до А 276 для bulk DS перед заповненням для приведення до release testing, редакційні правки | за рецептом | UA/13125/01/02 |
| 65. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування | Німеччина Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - запропоновано незначні зміни у методиках випробування активної речовини корифолітропіну альфа (оновлення у п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики), відповідно до рекомендацій агентства ЕМА, за наступними показниками якості: Determination of the corifollitropin alfa content by UV Spectroscopy, Content of CHO Cell-Derived Proteins | 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 |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | | | стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | | (EIA-CHO), Determination of carbohydrate profile by PNGase F and HPAEC-ECD, Determination Immunoactivity by EIA, Determination of Bioactivity by in vitro Bioassay;оновлення у п. 3.2.S.5. Reference standards or materials - secondary reference standard | | |
| 66. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, | Німеччина Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - запропоновано незначні зміни у методиках випробування активної речовини корифолітропіну альфа (оновлення у п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики), відповідно до рекомендацій агенства EMA, за наступними показниками якості: Determination of the corifollitropin alfa content by UV Spectroscopy, Content of CHO Cell-Derived Proteins (EIA-CHO), Determination of carbohydrate profile by PNGase F and HPAEC-ECD, Determination Immunoactivity by EIA, Determination of Bioactivity by in vitro Bioassay;оновлення у п. 3.2.S.5. Reference standards or materials - secondary reference standard | за рецептом | UA/13125/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | | | | |
| 67. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Німеччина Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів первинної упаковки ГЛЗ з метою узгодження розміру плунжера та оновленого розділу контролю якості з виробничою інформацією; зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів первинної упаковки ГЛЗ з метою оновлення розміра шприца та зовнішнього діаметра адаптера Luer-Lock, а також узгодити оновленого розділу контролю якості з виробничою інформацією | за рецептом | UA/13125/01/01 |
| 68. | ЕЛОНВА | розчин для ін'єкцій | Органон | Швейцарія | Веттер Фарма- | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I | за | 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 |
|-------|--|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 150 мг/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 | Сентрал Іст ГмБХ | | Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (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 (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Нідерланди | типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів первинної упаковки ГЛЗ з метою узгодження розміру плунжера та оновленого розділу контролю якості з виробничою інформацією; зміни І типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів первинної упаковки ГЛЗ з метою оновлення розміра шприца та зовнішнього діаметра адаптера Luer-Lock, а також узгодити оновленого розділу контролю якості з виробничою інформацією | рецептом | |
| 69. | ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6 - ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ | порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, розділ "Маркування", а саме – вилучення назви субстанції англійською мовою | - | UA/9734/01/01 |
| 70. | ЄВРОФАСТ ПЛЮС | гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад/Composition/ 1 г гелю містить ібупрофену 50 мг, левоментолу 30 мг. / 1 g of gel contains Ibuprofen 50 mg, Levomenthol 30 mg. Зазначене виправлення відповідає матеріалам | без рецепта | UA/19045/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|-----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реєстраційного досьє | | |
| 71. | ЗОЛЕВІСТА | розчин для інфузій 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки яка була допущена при реєстрації лікарського засобу (наказ МОЗ України від 15.07.2015р.) в специфікації МКЯ в показнику якості (Вміст) та (Супутні домішки). Виправлення нумерації в методі контролю ВЕРХ відповідно до Ph. Eur. – 2.2.29. (Було помилково зазначено 2.2.35.). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | за рецептом | UA/18800/01/01 |
| 72. | ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС | капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/6045/02/01 |
| 73. | ІБУПРОФЕН | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника діючої речовини Ібупрофен: було – "Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай, стало – "Hubei Bioclause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай. Зміни I типу - | без рецепта | UA/8817/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування для діючої речовини ібупрофен, виробника «Hubei Bioscience Heilen Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай, (петролейний ефір не більше 250 ppm; метанол не більше 3000 ppm; толуол не більше 890 ppm) без зміни у процесі виробництва діючої речовини | | |
| 74. | ІЗОФЛУРАН | пари для інгаляцій, рідина 100 % по 100 мл або 250 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пірамал Ентерпрайзис Лімітед | Індія | Пірамал Фарма 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 назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/15274/01/01 |
| 75. | ІНДАПАМІД-TEBA SR | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмБХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом | UA/8999/01/01 |
| 76. | ІНДАПЕН SR | таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | за рецептом | UA/0877/02/01 |
| 77. | ІНСУВІТ® 30/70 | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 | ВІТАЛ Фарма ГмБХ | Німеччина | Біокон Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси | за рецептом | UA/14836/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | | | | | заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Місцезнаходження заявника". 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). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 78. | ІНСУВІТ® 30/70 | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ВІТАЛ Фарма ГмБХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна | Індія/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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного | за рецептом | UA/14836/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника субстанції інсуліну людського (ДНК-рекомбінантний), без зміни місця виробництва. | | |
| 79. | ІНСУВІТ® HNP | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ВІТАЛ Фарма ГмБХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна | Індія/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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна назви та адреси виробника субстанції інсуліну людського (ДНК-рекомбінантний), без зміни місця виробництва. | за рецептом | UA/14838/01/01 |
| 80. | ІНСУВІТ®Н | розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | ВІТАЛ Фарма ГмБХ | Німеччина | Біокон Байолоджикс Індія Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна | Індія/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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного | за рецептом | UA/14837/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника субстанції інсуліну людського (ДНК-рекомбінантний), без зміни місця виробництва | | |
| 81. | ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX36.2), 1330 Rixensart, на якій проводилися виробничі операції з інактивованими поліовірусами (bulk IPV; type 1, 2 і 3); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування | за рецептом | UA/13939/01/01 |
| 82. | ІСЕНТРЕСС | таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ при проведенні процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів (наказ МОЗ України № 1032 від 25.05.2021). В оновлених МКЯ у п.5 Специфікації ГЛЗ не були враховані зміни, які затверджені попереднім наказом № 1772 від 12.08.2019 (внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ обумовлено приведенням у відповідність до монографії EP, зокрема: - за показником "Продукти розпаду" - введення додаткового показника з відповідними критеріями прийнятності; "Будь-яка неспецифікована | за рецептом | UA/9325/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | домішка - не більше 0,2% ", заміна показника "Сума продуктів розпаду" на "Сума домішок". - за показником "Ідентифікація" - внесення незначних змін до методу випробування (заміна FTIR на IR); - за показниками "Кількісне визначення", "Продукти розпаду та домішки", "Однорідність дозованих одиниць" до методу випробування ВЕРХ - внесення незначних змін). Зміни стосуються Специфікації ГЛЗ (п.5): Показатели качества: 5. Продукты разложения (при выпуске и сроке годности). Требования МКК: Открытое кольцо: не более 0,3%. Кислота: не более 0,2%. Любая неспецифицированный: не более 0,2%. Любая неспецифицированная примесь: не более 0,2%. Сумма примесей: не более 0,8%. | | |
| 83. | ІХТІОЛ | супозиторії ректальні по 0,2 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна виробника субстанції іхтіол ЗАТ "Медхім", Російська Федерація на "OSTERREICHISCHE ICHTHYOL Gesellschaft m.b.H. & Co. KG", Австрія, із поданням нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2001-274-Rev 01 від нового виробника; зміни І типу - зміни пов'язані із введенням нового виробника АФІ та доповненням специфікації вхідного контролю АФІ Іхтіол новим показником якості з відповідним методом випробування, а саме «Залишкові розчинники. Бензо[а]пірен» (метод газової хроматографії). Критерій прийнятності «не більше 0,05 ppm» | без рецепта | UA/7840/01/01 |
| 84. | ЙОДОМАРИН® 100 | таблетки по 100 мкг по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за | без рецепта | UA/0156/01/01 |

| № 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 в Україні | | |
| 85. | КАРБАРУТИН | розчин для ін'єкцій по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | за рецептом | UA/17461/01/01 |
| 86. | КВАДЕВІТ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгксилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай | без рецепта | UA/8633/01/01 |
| 87. | КІТРУДА® | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; | Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) | за рецептом | UA/16209/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: активність ELISA: Кованс Лабораторі Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія</p> | | <p>Видалення WuXiApp Tec, Inc (WuXi), 2540 Executive Drive, St. Paul, Minnesota 55120, U.S., в якості сайту, відповідального за зберігання банку клітин АФІ пембролізумаб, оскільки даний виробничий сайт не виконує цю функцію. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни назви сайту, відповідального за підготовку та зберігання MCB/WCB, тестування балку діючої речовини з WuXiApp Tec, Inc. (WuXi) (адреса: 4751 League Island Blvd., Philadelphia, Pennsylvania 19112, US.) на WuXi Advanced Therapies, Inc. (WuXi). Адреса та виробнича діяльність залишаються незмінними</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни назви сайту, відповідального за зберігання MCB (Master Cell Bank) та WCB (Working Cell Bank) з Biostorage Technologies на Brooks Life Sciences, Inc. Адреса залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем</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>або Мерк Шарп і Доум Б.В. , Нідерланди</p> | | <p>АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці МСД Біотек Б.В., Нідерланди 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди, відповідальної за контроль якості та тестування стабільності виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація) діючої речовини. Уточнення функцій для виробника АФІ Н.В. Органон для гармонізації Реєстраційного досьє виробника. 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) Уточнення до функції виробника АФІ та готового лікарського засобу МСД Біотек Б.В., Нідерланди 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди, а саме видалення інформації «виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання МСД Біотек Б.В., Нідерланди 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди, як додаткової дільниці до вже затвердженої Н.В. Органон, Нідерланди відповідальної за контроль якості та тестування стабільності ГЛЗ виключаючи тестування ELISA (активність та ідентифікація). Уточнення щодо функції тестування для виробника Н.В. Органон. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення Кованс Лабораторіс Лімітед (Кованс), Велика Британія, як сайту відповідального за контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.</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>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (адреса: Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди в якості додаткового сайту, відповідального за вторинне пакування та маркування ГЛЗ до вже затвердженого Шерінг - Плау Лабо Н.В., Бельгія (Індустріепарк 30, Хейст - оп-ден - Берг, 2220, Бельгія).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії Додавання Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (адреса: Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди в якості додаткового сайту, відповідального за дозвіл на випуск серії (не включаючи контроль/випробування серії) ГЛЗ до вже затвердженого Шерінг - Плау Лабо Н.В., Бельгія (Індустріепарк 30, Хейст - оп - ден - Берг, 2220, Бельгія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення з розділу 3.2.S.2.1. посилань на ділянку по зберіганню АФІ пембролізумаб, а саме O & M Movianto (Keltenweg 70, 5342 LP Oss, Netherlands) та Biotec (Biotec House, Central Park, Western Avenue, Bridgend Industrial Estate, Bridgend, CF31 3RT, UK). Дані ділянки зазначені в Дозволу на виробництво та ввезення для діючих виробничих ділянок NSD Carlow, MSD Brinny.</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Уточнення до функції тестування лікарської речовини пембролізумаб, редакційні правки для виробничих сайтів Boehringer Ingelheim (BIB) (drug substance manufacturing, unprocessed bulk testing, release and stability testing of drug substance, except potency ELISA (potency and identification) method, Covance (release and stability testing of drug substance: identity and potency by Potency ELISA) та Brinny (release and stability testing of drug substance: identity and potency by Potency ELISA), у зв'язку з гармонізацією інформації реєстраційного досьє в загальному форматі CTD в багатьох країнах. Внесення уточнення до р. 3.2.S.2.1. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання МСД Біотек Б.В., Нідерланди Волленговермеер 2,5347 JV Осс, Нідерланди, в якості альтернативної ділянки, відповідальної за контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу (включаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація)) також для АФІ контроль якості та тестування стабільності, включаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація)) Редакційні правки до розділу 3.2.P.3.1 для гармонізації виробничих сайтів для Органон, Кованс. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> | | |
| 88. | КЛОФАРАБІН-ВІСТА | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 20 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дженефарм СА, Греція (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); СВУС Фарма, а.с., Чехія (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (випуск серії) | Греція/ Чехія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації АФІ, у зв'язку з оновленням р.3.2.S.3.2 ASMF; зміни I типу - оновлення р. р.3.2.S.6 ASMF, а саме- звуження допустимих меж, зазначених у специфікації на пакувальний матеріал; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 36 до 60 місяців | за рецептом | UA/16862/01/01 |
| 89. | КОНТРАКТУБЕ КС | гель; по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі | Мерц Фармасьютика | Німеччина | Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. | без рецепта | UA/6090/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | у картонній коробці | лс ГмБХ | | | | Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Запропоновано заміну ароматичного масла Fragrance 231616 компанії Drom fragrances GmbH Co. KG на ароматичне масло Fragrance 302637733, з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 90. | КОРВАЗАН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву: п. «Розміри, мм: Діаметр втулки, Довжина втулки, Діаметр рулона» та відповідних методів контролю (дані показники контролюються фірмою виробником та їх допустимі межі залежать від технічних характеристик фасувального обладнання; вилучення п. «Ширина матеріалу» та відповідного методу контролю (даний показник залежить від технічних характеристик фасувального обладнання); зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: до специфікації на плівку полівінілхлоридну додається п. «Ідентифікація» з відповідним методом контролю; до специфікації на фольгу алюмінієву з друком, лаковану додається п. «Якість нанесення друку і лакового покриття» з відповідним методом контролю; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж | за рецептом | UA/1371/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: у специфікації на плівку полівінілхлоридну пропонується деталізувати допустимі межі п. «Зовнішній вигляд»; у специфікації на фольгу алюмінієву з друком, лаковану пропонується для п. «Зовнішній вигляд» вилучити інформацію щодо відповідності намотки фольги Додатку 2; для п. «Товщина матеріалу» вилучити назви постачальників та доповнити допустимі межі з відповідними змінами до методів контролю якості; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна детального опису методу контролю матеріалів первинного пакування ЛЗ (плівка полівінілхлоридна та фольга алюмінієва з друком, лакована) за п. «МБЧ» на посилання на монографію та загальний розділ ДФУ/ЕР; зміни I типу - специфікації та опис методів контролю матеріалів вторинного пакування ЛЗ (ІМЗ, пачки) пропонується виключити з матеріалів реєстраційного досьє; зміни I типу - з метою покращення захисних властивостей первинної упаковки ГЛЗ Корвазан® таблетки пропонується введення альтернативного матеріалу для первинного пакування – плівки полівінілхлоридної на тришаровому матеріалі (поліамід/алюміній/полівінілхлорид), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Запропоновано: Первинне пакування – блістер, який складається з: плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з друком, лакованої, або матеріалу тришарового (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком, лакованої</p> | | |
| 91. | КОРВАЗАН® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад | за рецептом | UA/1371/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву: п. «Розміри, мм: Діаметр втулки, Довжина втулки, Діаметр рулона» та відповідних методів контролю (дані показники контролюються фірмою виробником та їх допустимі межі залежать від технічних характеристик фасувального обладнання; вилучення п. «Ширина матеріалу» та відповідного методу контролю (даний показник залежить від технічних характеристик фасувального обладнання); зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: до специфікації на плівку полівінілхлоридну додається п. «Ідентифікація» з відповідним методом контролю; до специфікації на фольгу алюмінієву з друком, лаковану додається п. «Якість нанесення друку і лакового покриття» з відповідним методом контролю; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: у специфікації на плівку полівінілхлоридну пропонується деталізувати допустимі межі п. «Зовнішній вигляд»; у специфікації на фольгу алюмінієву з друком, лаковану пропонується для п. «Зовнішній вигляд» вилучити інформацію щодо відповідності намотки фольги Додатку 2; для п. «Товщина матеріалу» вилучити назви постачальників та доповнити допустимі межі з відповідними змінами до методів контролю якості; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна детального опису методу контролю матеріалів первинного</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | пакування ЛЗ (плівка полівінілхлоридна та фольга алюмінієва з друком, лакована) за п. «МБЧ» на посилання на монографію та загальний розділ ДФУ/ЕР; зміни I типу - специфікації та опис методів контролю матеріалів вторинного пакування ЛЗ (ІМЗ, пачки) пропонується виключити з матеріалів реєстраційного досьє; зміни I типу - з метою покращення захисних властивостей первинної упаковки ГЛЗ Корвазан® таблетки пропонується введення альтернативного матеріалу для первинного пакування – плівки полівінілхлоридної на тришаровому матеріалі (поліамід/алюміній/полівінілхлорид), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Запропоновано: Первинне пакування – блістер, який складається з: плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з друком, лакованої, або матеріалу тришарового (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком, лакованої | | |
| 92. | ЛАНОТАН® | краплі очні, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу «Опис», а саме уточнено опис субстанції – приведено до опису АФІ, зазначеного в монографії на Латанопрост ЄФ; зміни I типу - розділ «Прозорість» вилучається так як дані тести не пропонуються для рутинного аналізу монографією ЄФ* на Латанопрост; зміни I типу - розділ «Кольоровість» вилучається так як дані тести не пропонуються для рутинного аналізу монографією ЄФ* на Латанопрост; зміни I типу - зміни до розділу «Ідентифікація», приведення до вимог монографії ЄФ*, а саме вилучається тест методом РХ та додається до т.Ідентифікація визначення за тестом «Питоме оптичне обертання». Тест ідентифікації за ІЧ спектром залишено без змін; зміни I типу - зміни до розділу «Питоме оптичне обертання», а саме нормування показника приведено до вимог монографії ЄФ* - зменшено верхню межу нормування показника з «+38,0» до «+37,0» та внесено примітку "за результатами контролю виробника"; зміни I типу - розділ «Вода» приведено до монографії ЄФ*, змінено метод визначення з «ДФУ*, 2.5.12» на «ДФУ*, 2.5.32» та нормування показника з «не більше 0,3 %» на «не більше 0,5 %» та внесено примітку "за | за рецептом | UA/11416/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>результатами контролю виробника"; зміни I типу - вводиться новий розділ «Домішка Н» відповідно до вимог монографії ЄФ на латанопрост.</p> <p>Визначення проводять методом рідинної хроматографії (ДФУ*, 2.2.29). Вміст домішки Н в субстанції нормують не більше 0,15 %, виробник дану домішку нормує жорсткіше – не більше 0,1 %; зміни I типу - розділ «Важкі метали». Виробник Латанопросту YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD, Корея вилучив зі своїх Специфікації та Аналітичних методик, що використовуються для перевірки якості субстанції тест «Важкі метали». Виробником було досліджено згідно вимог ICH Q3D вплив вилучення даного показника на якість субстанції. В результаті проведених досліджень було доведено незначність вилученого параметру; зміни I типу - розділ «Супровідні домішки» приведено відповідно до вимог монографії ЄФ* замінено методику визначення, а саме: змінено пробопідготовку та концентрації випробовуваного розчину та розчинів порівняння, умови хроматографування та вміст домішок та їх нормування в АФІ; зміни I типу - зміни до тесту "Залишкові розчинники", а саме змінено концентрацію розчинів, умови хроматографування; додатково додано нормування діетилового ефіру та етилацетату, ці розчинники використовувались виробником в процесі синтезу АФІ, але не визначались при рутинному контролі. Запроваджено періодичність контролю показника (не рідше 1 разу на рік); зміни I типу - змінено методику визначення р. "Кількісне визначення"- випробування проводять в умовах проведення тесту "Супровідні домішки" (запропоновано: від 94,0% до 102,0%, в перерахуванні на безводну, вільну від розчинників, речовину); зміни I типу - проведення контролю АФІ за тестом "Мікробіологічна чистота" - 1 серія 1 раз на рік</p> | | |
| 93. | ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-ВІСТА | розчин для інфузій, по 5 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті; по 1 контейнеру в захисному пакеті, по 1 контейнеру в захисному пакеті в | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІнфоРЛайф СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування з відповідними | за рецептом | UA/18360/01/01 |

| № 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 або по 10 контейнерів в захисному пакеті, або по 24 контейнери в захисному пакеті в картонній коробці | | | | | змінami до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 94. | ЛЕВОФТОР | розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | BEM Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення редакційних правок до МКЯ ЛЗ за п. «Вміст. Левофлоксацин», «Домішки», «Вміст. Натрію хлорид», у зв'язку з приведенням до оригінальних документів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/18903/01/01 |
| 95. | ЛЕФЛЮТАБ | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-035-Rev 01 для діючої речовини Leflunomide від нового виробника FORMOSA LABORATORIES, INC. в доповнення до вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-172-Rev 02 для діючої речовини Leflunomide від вже затвердженого виробника, який змінив назву на ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED. (затверджено: ALEMBIC LIMITED, India) | за рецептом | UA/12013/01/01 |
| 96. | ЛЕФЛЮТАБ | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-035-Rev 01 для діючої речовини Leflunomide від нового виробника FORMOSA LABORATORIES, INC. в доповнення до вже затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-172-Rev 02 для діючої речовини Leflunomide від вже затвердженого виробника, який змінив назву на ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED. (затверджено: ALEMBIC LIMITED, India) | за рецептом | UA/12013/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії) | | | | |
| 97. | ЛІПОТІОН | розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного освідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | за рецептом | UA/18943/01/01 |
| 98. | ЛІРИКА | капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" стосовно додавання даних проведеного дослідження у пацієнтів із первинними генералізованими тоніко-клонічними нападами відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом | UA/3753/01/02 |
| 99. | ЛІРИКА | капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу | За рецептом | UA/3753/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | | | | | "Фармакологічні властивості" стосовно додавання даних проведеного дослідження у пацієнтів із первинними генералізованими тоніко-клонічними нападами відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 100. | ЛІРИКА | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" стосовно додавання даних проведеного дослідження у пацієнтів із первинними генералізованими тоніко-клонічними нападами відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом | UA/3753/01/06 |
| 101. | ЛІРИКА | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" стосовно додавання даних проведеного дослідження у пацієнтів із первинними генералізованими тоніко-клонічними нападами відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | За рецептом | UA/3753/01/05 |
| 102. | ЛОМУСТИН МЕДАК | капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пацці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | за рецептом | UA/6988/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Амарег ГмБХ, Німеччина | | | | |
| 103. | ЛОРАНГІН | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картоном | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення альтернативного тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу на додаток до вже затвердженого тексту маркування | без рецепта | UA/14801/01/01 |
| 104. | МАГНІУ ЦИТРАТ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2009-017-Rev 01 (затверджено R1-СЕР 2009-017-Rev 00) від вже затвердженого виробника АФІ, та як наслідок зміна назви субстанції та розділу «Важкі метали». В специфікації та методах контролю розділ «Важкі метали» замінено на розділ «Нікель», відповідно до вимог діючої версії СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2009-017-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ, та як наслідок в розділі «Нікель» вилучено посилання на назву фірми-виробника, відповідно до вимог діючої версії СЕР. | - | UA/14520/01/01 |
| 105. | МАКТРИВІР | таблетки, вкриті плівковою | Маклеодс Фармасьютик | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. | за рецептом | UA/14208/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|---------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | алс Лімітед | | Лімітед | | Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методів контролю якості за п. "Кількісне визначення". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | | |
| 106. | МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000 | таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта | UA/7977/01/01 |
| 107. | МЕТАФОРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у паці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-043-Rev 05 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» викладено як «Залишкові розчинники»; зміни І типу - доповнення специфікації та відповідним методом контролю АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін: не більше 0,03 ppm; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-043-Rev 06 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA., у наслідок введення додаткової виробничої дільниці Yangkou Chemical Industry Park China-262 700 Shouguang City, Shandong | за рецептом | UA/18164/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Province | | |
| 108. | МЕТАФОРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток 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 I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» викладено як «Залишкові розчинники»; зміни I типу - доповнення специфікації та відповідним методом контролю АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін: не більше 0,03 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 06 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA., у наслідок введення додаткової виробничої дільниці Yangkou Chemical Industry Park China-262 700 Shouguang City, Shandong Province | за рецептом | UA/18164/01/03 |
| 109. | МЕТАФОРА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток 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 I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» викладено як «Залишкові розчинники»; зміни I типу - доповнення специфікації та відповідним методом контролю АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін: не більше 0,03 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 06 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника | за рецептом | UA/18164/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA., у наслідок введення додаткові виробничої дільниці Yangkou Chemical Industry Park China-262 700 Shouguang City, Shandong Province | | |
| 110. | МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ" | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/1209/02/01 |
| 111. | МЕТРОЛАВІН | мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема параметр специфікації доповнено контролем розчинника етанолу, як наслідок, зміна у специфікації супроводжується введенням оновленої методики контролю. Змін у виробничому процесі не відбулося | без рецепта | UA/11518/01/01 |
| 112. | МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД | порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах подвійних поліетиленових | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації та відповідним методом контролю АФІ Метформіну гідрохлориду показником «Домішки нітрозаміни», а саме – N-нітрозодиметиламін: не більше 0,03 ppm; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 05 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення показника «Важкі метали»; назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» викладено як «Залишкові розчинники»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043-Rev 06 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA., у наслідок введення додаткові виробничої дільниці Yangkou Chemical Industry Park China-262 700 Shouguang | - | UA/17777/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | City, Shandong Province | | |
| 113. | МОКСОНІДИН ФТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу: введення в експлуатацію нового обладнання - установки для нанесення плівкового покриття SC350 | за рецептом | UA/17413/01/01 |
| 114. | МОКСОНІДИН ФТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу: введення в експлуатацію нового обладнання - установки для нанесення плівкового покриття SC350 | за рецептом | UA/17413/01/02 |
| 115. | МОКСОНІДИН ФТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток у блістерах, по 2 або 3 блістера в картонних пачках | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | ТОВ "Фармтехнологія" | Республіка Білорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу: введення в експлуатацію нового обладнання - установки для нанесення плівкового покриття SC350 | за рецептом | UA/17413/01/03 |
| 116. | МОНОПРОСТ® | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 0,2 мл в одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових | Лаборатуар Tea | Франція | Екселвізіон | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу - ФАРМАДІС, Франція. Альтернативна дільниця для вторинного | за рецептом | UA/16308/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці | | | | | пакування: ФАРМАДІС 19 rue des Couutils, 63118 Себаза, Франція/ PHARMADIS 19 rue des Couutils, 63118 Sebazat, France; зміни I типу - зміна у затверджених методах контролю якості готового лікарського засобу, приведення випробування «10. Домішки» до оновленої оригінальної версії виробника, а саме: зміна концентрації стандартного зразка для межі виключення: приготування розчину з концентрацією 0,2%, замість 0,1 % для затвердженої версії; додавання тесту «Випробування придатності системи»; зміни I типу - додавання альтернативної дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу: СЕНТРЕ СПЕСІАЛІТЕК ФАРМАСЬЮТІКЮС, Франція. Альтернативна дільниця для вторинного пакування: СЕНТРЕ СПЕСІАЛІТЕК ФАРМАСЬЮТІКЮС 76-78 авеню ду Міді, 63800 Курнон-д'Овернь, Франція/ CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES 76-78 avenue du Midi, 63800 Cournon d'Auvergne, FRANCE; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ з наданням мастер-файл на АФІ, а саме – Industriale Chimica S.r.l., Італія до уже затверджених виробників АФІ – Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Угорщина та Fine Tech Pharmaceutical, Ltd., Ізраїль | | |
| 117. | МОНТЕЛУКАС Т | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: по 50 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 37 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 27 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 20 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 15 | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Саніко Н.В., Бельгія (всі стадії виробництва за винятком випуску серій); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій) | Бельгія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника (всі стадії виробництва за винятком випуску серій) лікарського засобу in bulk Саніко Н.А., Бельгія; зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). | За рецептом | UA/16207/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 11 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 8 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті (*допустиме відхилення $\pm 15\%$) | | | | | Вилучення виробника АФІ монтелукаст натрію Formosa Laboratories, Inc. Taiwa | | |
| 118. | МОРФОЛІНІЄВ А СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому мішку для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ морфолонієва сіль тіазотної кислоти за п. «Бактеріальні ендотоксини», а саме - введення примітки * - «показник, який контролюється при застосуванні АФІ для виробництва стерильних лікарських засобів», у зв'язку з можливістю виробництва субстанції як для стерильних, так і для нестерильних лікарських форм | - | UA/18765/01/01 |
| 119. | НАКЛОФЕН | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в аналітичній методиці "Кількісний вміст" для бензилового спирту та пропіленгліколю (розділ для приготування зразка розчину 1 (RV1) був доповнений та визначено додаткові дані у розділі Придатність хроматографічної системи, які не згадувалися у попередньому виданні. Інші виправлення не мають істотного значення і стосуються лише оновлення записів та виправлення помилок); зміни I типу - незначні зміни в аналітичній методиці "Кількісний вміст" для натрію метабісульфату (оновлюється розділ із списком реагентів та доповнюється інструкцією щодо виконання стандартних об'ємних розчинів); зміни I типу - незначні зміни в аналітичній методиці "Бактеріальні ендотоксини" (оновлення опису методики, додається застосування лізату амебоцитів Limulus (LAL), декларованої чутливості 0,015 | за рецептом | UA/3480/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | ЄС/мл, а також додається технологія зворотного піпетування під час роботи з зразком, сертифіковане комерційне стандартне рішення для контрольного стандарту ендотоксину (CSE); зміни I типу - незначні зміни в аналітичній методиці "Кількісний вміст" для диклофенаку натрію. УФ - спектрофотометричний метод, що використовується для вмісту при вивільненні, замінюється високоефективним рідинним ізократичним елюційним хроматографічним методом (HPLC), який вже використовується для перевірки стабільності | | |
| 120. | НАФТИЗИН® | краплі назальні 0,05%; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - – вилучено показник «Гідролітична стійкість здрібненого на порошок скла» з специфікації на первину упаковку (флакон скляний); зміни I типу - вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини нафазоліну нітрат, залишено посилання на загальні статті ЕР. Критерії прийнятності та методи аналізу не змінилися; зміни I типу – вилучено показник «Етаноламін, трихлорбензол» з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка); зміни I типу – вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників» (з визначенням 2-пропанолу, не більше 0,5%) з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка) | без рецепта | UA/3332/01/01 |
| 121. | НАФТИЗИН® | краплі назальні 0,1%; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - – вилучено показник «Гідролітична стійкість здрібненого на порошок скла» з специфікації на первину упаковку (флакон скляний); зміни I типу - вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини нафазоліну нітрат, залишено посилання на загальні статті ЕР. Критерії прийнятності та методи аналізу не змінилися; зміни I типу – вилучено показник «Етаноламін, трихлорбензол» з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка); зміни I типу – вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників» (з визначенням 2-пропанолу, не більше 0,5%) з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка) | без рецепта | UA/3332/01/02 |
| 122. | НЕВАНАК® | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі- | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна | за рецептом | UA/13522/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону | | | | | <p>назви постачальника компонентів первинної упаковки (Bottle and Closure) з Rexam Pharma на BPRex Healthcare. Запропоновано: COMPONENTS 8 ml Bottle; Component Supplier BPRex Healthcareb 15 mm Closure; Component Supplier BPRex HealthcarebFormerly known as Rexam Healthcare; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника компонентів первинної упаковки 15 mm Closure та 15 mm Plug з Rexam Pharma на Nemerab.</p> <p>Запропоновано: COMPONENTS 15 mm Plug; Component Supplier Nemerab 15 mm Closure; Component Supplier Nemerab bFormerly known as Rexam Healthcare; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника пакувальних матеріалів компонентів первинної упаковки LDPE 8 ml Bottle та LDPE 15 mm Plug</p> <p>Запропоновано: COMPONENTS 8 ml Bottle; Component Material LyondellBasella Purella PE 1840H LDPE 15 mm Plug; Component Material LyondellBasella Purella PE 1840H LDPE aFormerly known as Basell; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника компонентів первинної упаковки (Polypropylene (PP) 15 mm Closure) Gerresheimer; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника компонентів первинної упаковки (8 mm Bottle) Gerresheimer; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника компонентів первинної упаковки (Polypropylene (PP) 15 mm Closure) - Moll Industries; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання постачальника компонентів первинної упаковки (15 mm Plug) - Moll Industries</p> | | |
| 123. | НЕОГАБІН 150 | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна нормування допустимої межі у специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення» з відповідною зміною до методики випробування за | за рецептом | UA/13702/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>даним показником, а саме змінено час відбору проб Затверджено: не менше 80 % (Q) прегабаліну за 30 хв Запропоновано: не менше 85 % (Q) прегабаліну за 15 хв. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Супровідні домішки» щодо вмісту прегабаліну лактаму з не більше 0,5 % на не більше 0,2 % на основі аналізу отриманих даних по стабільності Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – впровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» , а саме на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10 серії. Додатково з редакції аналітичної методики вилучені вимоги щодо нормування за даним показником. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – вилучення зі специфікації для вивчення стабільності ГЛЗ показника «Однорідність маси вмісту капсул» у зв'язку з отриманням достатньої кількості статистичних даних, що свідчать, про те, що даний показник не змінюється протягом терміну зберігання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ на підставі отриманих даних довгострокового вивчення стабільності. Затверджено 2 роки Запропоновано: 3 роки</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни до розділу з 3.2.Р.5.1 Специфікації, а саме представлено специфікації на випуск та на протягом терміну придатності представлені 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 |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 124. | НЕОГАБІН 75 | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | <p>вигляді однієї таблиці та вилучено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих таблеток та ГЛЗ протягом вивчення стабільності.</p> <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна нормування допустимої межі у специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення» з відповідною зміною до методики випробування за даним показником, а саме змінено час відбору проб Затверджено: не менше 80 % (Q) прегабаліну за 30 хв Запропоновано: не менше 85 % (Q) прегабаліну за 15 хв. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Супровідні домішки» щодо вмісту прегабаліну лактаму з не більше 0,5 % на не більше 0,2 % на основі аналізу отриманих даних по стабільності</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – впровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» , а саме на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10 серії. Додатково з редакції аналітичної методики вилучені вимоги щодо нормування за даним показником. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – вилучення зі специфікації для вивчення стабільності ГЛЗ показника «Однорідність маси вмісту капсул» у зв'язку з отриманням достатньої кількості статистичних даних, що свідчать, про те, що даний показник не змінюється протягом терміну зберігання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ на підставі отриманих даних довгострокового</p> | за рецептом | UA/13702/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вивчення стабільності. Затверджено 2 роки Запропоновано: 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни до розділу з 3.2.P.5.1 Специфікації, а саме представлено специфікації на випуск та на протягом терміну придатності представлені у вигляді однієї таблиці та вилучено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих таблеток та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. | | |
| 125. | НЕОТРАНЕКС | розчин для ін'єкцій, 500 мг/5мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці | БІОІНДАСТРІ А ЛАБОРАТОРІ О ІТАЛІАНО МЕДІЦІНАЛІ С.П.А. | Італія | Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіциналі С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/14214/01/01 |
| 126. | НОВОКС®-500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/12673/01/01 |
| 127. | НОВОКС®-750 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. | за рецептом | UA/12673/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | блістеру в картонній упаковці | | | | | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | |
| 128. | НОВОПАРИН® | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха MO)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 100 блістерів в картонній коробці | ДЖЕНОФАР М ЛТД | Велика Британія | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція 3.2.Р.3.2. Склад на серію. Розмір серії: 42 л, 150 л та 300 л; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування за п. "Бактеріальні ендотоксини" та "Стерильність" (корекція перекладу, усунення технічних помилок, викладення та опису методики у відповідності до матеріалів виробника); зміни I типу - вилучення застарілого показника «13. Вільні сульфати: ≤ 0,12 %» зі специфікації ЛЗ; міни I типу - внесення уточнення та редакційні виправлення деяких параметрів специфікації ЛЗ - приведення до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника ЛЗ; зміни II типу - зміна допустимих меж у специфікації під час виробництва ЛЗ. Пропонована редакція. 1. Час витримки між завершенням асептичної фільтрації та початком заповнення 20 год для запропонованого розміру серії 150 л та 300 л. 2. Час заповнення 27 год 55 хв для запропонованого розміру серії 150 л та 48 год для розміру серії 300 л. | - | UA/18243/01/01 |
| 129. | НООТРОПІЛ | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у паці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у паці картонній | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | Ейсіка Фармасьютикалз С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ Пірацетаму, а саме: вилучення альтернативної (власної) аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» та «Органічні домішки»; вилучення застарілого тесту «Важкі метали». Специфікацію АФІ оновлено за показником «Органічні домішки», а саме: видалено визначення ідентифікованих домішок (А, В, С та D), які послідовно внесені до критерію неспецифікованих домішок, межі визначення критеріїв неспецифікованих домішок залишилися без змін | за рецептом | UA/0054/01/01 |
| 130. | НООТРОПІЛ | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості); ЮСБ Фарма | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування АФІ Пірацетаму, а саме: вилучення альтернативної (власної) аналітичної методики за показником | за рецептом | UA/0054/04/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 2 блістери в картонній пацці | | | С.А., Бельгія | | «Кількісне визначення» та «Органічні домішки»; вилучення застарілого тесту «Важкі метали». Специфікацію АФІ оновлено за показником «Органічні домішки», а саме: видалено визначення ідентифікованих домішок (А, В, С та D), які послідовно внесені до критерію неспецифіковані домішки, межі визначення критеріїв неспецифікованих домішок залишилися без змін | | |
| 131. | НООТРОПІЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія | СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ Пірацетаму, а саме: вилучення альтернативної (власної) аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» та «Органічні домішки»; вилучення застарілого тесту «Важкі метали». Специфікацію АФІ оновлено за показником «Органічні домішки», а саме: видалено визначення ідентифікованих домішок (А, В, С та D), які послідовно внесені до критерію неспецифіковані домішки, межі визначення критеріїв неспецифікованих домішок залишилися без змін | за рецептом | UA/0054/04/01 |
| 132. | ОЗЕЛЬТАМІВІ Р | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Сурендра Кумар М / Dr Surendra Kumar M. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | за рецептом | UA/18208/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 133. | ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота)) | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до переліку країн походження молока, з якого виробляється допоміжна речовина-моногідрат лактози, а саме вилучення Франції. Крім того, внесення редакційних правок до р. 3.2.P.4.5 Допоміжні речовини людського або тваринного походження відповідно до монографії EP/USP для shellac (компонент чорної друкарської фарби для оболонки капсули), а саме включена інформація про джерело шелаку, який отримують із смолистого секрету самки комахи <i>Kerria Lacca</i> ; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника Nitta Gelatin Inc., Японія, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin виробника Gelita Group, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin виробника Tessenderlo Group N.V.(Division PB leiner), Belgium, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Rousselot, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin: R1-CEP 2000-027-Rev 02 виробника Rousselot R1-CEP 2001-332 Rev 02 виробника Rousselot R1-CEP 2003-172-Rev 01 виробника Gelita Group R1-CEP 2002-110-Rev 00 виробника PB Gelatins | за рецептом | UA/11706/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 134. | ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота)) | Швейцарія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна до переліку країн походження молока, з якого виробляється допоміжна речовина-моногідрат лактози, а саме вилучення Франції. Крім того, внесення редакційних правок до р. 3.2.P.4.5 Допоміжні речовини людського або тваринного походження відповідно до монографії EP/USP для shellac (компонент чорної друкарської фарби для оболонки капсули), а саме включена інформація про джерело шелаку, який отримують із смолистого секрету самки комахи <i>Kerria Lacca</i> ; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin виробника Nitta Gelatin Inc., Японія, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin виробника Gelita Group, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin виробника Tessenderlo Group N.V.(Division PB leiner), Belgium, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Rousselot, що використовується для виробництва капсул; зміни I типу - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin виробника ROUSSELOT; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin: R1-CEP 2000-027-Rev 02 виробника Rousselot R1-CEP 2001-332 Rev 02 виробника Rousselot R1-CEP 2003-172-Rev 01 виробника Gelita Group R1-CEP 2002-110-Rev 00 виробника PB Gelatins | за рецептом | UA/11706/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|----------------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 135. | ОПІПРАМ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картоном | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Дрегенфарм Апотекер Пушл ГмБХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ЛАБОР ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина (мікробіологічний контроль якості серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна | за рецептом | UA/18969/01/01 |
| 136. | ОРАСЕПТ® | спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | Фамар А.В.Е. Авлон Планта | Греція | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта | UA/7397/01/01 |
| 137. | ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (редагування), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Taxol | за рецептом | UA/13988/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | | |
| 138. | ПАНКРЕАТИН | порошок (субстанція) у пакеті з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Нордмарк Фарма ГмБХ | Німеччина | Нордмарк Фарма ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2001-280-Rev 03 для АФІ панкреатину від вже затвердженого виробника Нордмарк Арцнайміттель ГмБХ та Ко.КГ, Німеччина який змінив назву на Нордмарк Фарма ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Запропоновано: R1-CEP 2001-280-Rev 03 Нордмарк Фарма ГмБХ, Німеччина Nordmark Pharma GmbH, Germany | - | UA/14317/01/01 |
| 139. | ПАРАФУЗІВ | розчин для інфузій, по 10 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці | Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда. | Португалія | С.М. Фармачеутічі С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/17329/01/01 |
| 140. | ПАРАФУЗІВ | розчин для інфузій, по 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці | Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда. | Португалія | С.М. Фармачеутічі С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної | за рецептом | UA/17329/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | за фармакогляд в Україні | | |
| 141. | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Франція | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна аналітичної методики та допустимих меж специфікації щодо вмісту полісахариду (stage 1.4, stage 1.5 d) при виробництві кон'югованої нерозфасованої вакцини Naemophilus influenzae type b (PRP-T), а саме заміна рутинних випробувань у процесі виробництва з імуноферментного аналізу (ELISA) на методику ядерного магнітного резонансу (NMR). Термін введення змін - січень 2025 | за рецептом | UA/13010/01/01 |
| 142. | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ | порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з | Санофі Пастер | Франція | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження критеріїв прийнятності для випробування FHA antigenicity test розчину проміжного продукту Purified Filamentouse Hemagglutinin (FHA). Запропоновано: Specific activity (EU/mg of proteins) \geq one-sided lower specification limit calculated with a risk $\alpha = 1\%$ for a population proportion $p = 99,73\%$ i.e. 197,8 EU/mg of proteins. Термін введення змін - вересень 2022р; зміни II типу - заміна серії референтного | за рецептом | UA/13010/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А | прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | | | та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | | стандарту, який використовується для випробування FHA antigenicity test розчину проміжного продукту методом ELISA з FPS 06-1 на C1C17R-RC05. Термін введення змін - вересень 2022р | | |
| 143. | ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІLUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою | Санофі Пастер | Франція | Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж вмісту бактеріальних ендотоксинів з < 10 IU/µg до < 2 IU/µg при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Haemophilus influenzae type b. Термін введення змін - липень 2024; зміни I типу - заміна визначення вмісту води з випробування у процесі виробництва (IPM) на випробування у специфікації при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Haemophilus influenzae type b без зміни критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2024; зміни I типу - незначна зміна у методі випробування вмісту води (Ph. Eur. 2.5.32) при випуску проміжного очищеного полісахариду (PRP) Haemophilus influenzae type b. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.4. Термін введення змін - липень 2024. | за рецептом | UA/13010/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | | | | | | | |
| 144. | ПІРОКСИКАМ | таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається | за рецептом | UA/2058/01/01 |
| 145. | ПЛАЗМАЛІТ | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці або по 500 мл у пакеті полімерному, поміщеному у прозорий пластиковий пакет | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - для упаковок по 200 мл та 400 мл препарату у пляшках пропонується ввести вторинну упаковку (пачки) введення вторинної упаковки (пачки), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням вторинної упаковки (пачки) для упаковок по 200 мл та 400 мл, як наслідок - затвердження тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу | за рецептом | UA/16832/01/01 |
| 146. | ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ | суспензія оральна по 10 доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах № 100 | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX16), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), | за рецептом | UA/16435/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАН А) | | | | | | 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення | | |
| 147. | ПРЕДНІТОП® | жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до методу визначення розміру частинок методом оптичної мікроскопії (EP 2.9.37); зміни I типу – внесення змін у специфікацію на термін придатності готового лікарського засобу: введення періодичності тестування за п. «Размер частиц» (испытание проводится в начале и конце срока годности); внесення редакційних правок у примітки, до специфікації на термін придатності ГЛЗ за показниками "Микробиологическая чистота", "Идентификация предникарбата" та "Масса содержимого тубы", без змін встановлених критерій прийнятності та методик випробувань | за рецептом | UA/10283/01/01 |
| 148. | ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - припинення виробничих операцій з підготовки та наповнення розчинником (вода для ін'єкцій (WFI)) шприців у будівлі А на сайті Aspen Notre Dame de Bondeville, Франція. Запропоновано: Preparation, filling, sterilization and labelling (color ring) of the diluent (WFI) in PFS takes place in Building T, at the Aspen Notre Dame de Bondeville site (France). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.2, 3.2.P.7, 3.2.A.1 реєстраційного дос'є | за рецептом | UA/13694/01/01 |

| № 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) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | | | | | | | |
| 149. | ПРОПАНОРМ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АПС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Затверджено: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°С. Запропоновано: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати у недоступному для дітей місці. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Не потребує спеціальних умов зберігання. | за рецептом | UA/5421/01/01 |
| 150. | ПРОПАНОРМ® | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АПС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Затверджено: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°С. Запропоновано: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати у недоступному для дітей місці. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Не потребує спеціальних умов зберігання. | за рецептом | UA/5421/01/02 |
| 151. | ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ | краплі, 20 мг/мл по 20 або по 50, або по 100 мл у флаконі з пробкою крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення незначних змін до специфікації флакону зі скла типу ІІІ (the average composition of the glass bottles); зміни І типу - видалення незначного показника «Ідентичність етанолу» (якісна реакція окислення сумішшю калію перманганату/кислота сірчана) зі специфікації ГЛЗ на момент випуску | без рецепта | UA/0672/04/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (вміст етанолу визначається за допомогою тесту «Кількісне визначення. Вміст етанолу», для доказу ідентичності етанолу також використовується цей метод) | | |
| 152. | ПРОТЕХ | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або по 100 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду пакування: №100 (10x10) по 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у пачці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування № 100. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". | за рецептом | UA/14127/01/01 |
| 153. | ПУЛЬМІКОРТ | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕК А АБ | Швеція | АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості) | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-043-Rev 01 для діючої речовини Budesonide non-micronised для затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 02 для діючої речовини Budesonide Micronised, non-micronised для затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 03 для діючої речовини Budesonide Micronised, non-micronised для затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція | за рецептом | UA/5552/01/01 |
| 154. | ПУЛЬМІКОРТ | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у | АСТРАЗЕНЕК А АБ | Швеція | АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості) | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-043-Rev 01 для діючої речовини Budesonide non-micronised для затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській | за рецептом | UA/5552/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 02 для діючої речовини Budesonide Micronised, non-micronised для затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-190-Rev 03 для діючої речовини Budesonide Micronised, non-micronised для затвердженого виробника Minakem Dunkerque Production, Франція | | |
| 155. | ПУРЕГОН® | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмБХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна | Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | за рецептом | UA/5023/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | упаковка, дозвіл на випуск серії) | | | | |
| 156. | РЕКОВЕЛЬ | розчин по 12 мг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтик алз А/С | Данія | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед | Німеччина/ Ізраїль/ Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/17969/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|------------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина | | | | |
| 157. | РЕКОВЕЛЬ | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтік алз А/С | Данія | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), | Німеччина/ Ізраїль/ Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни). Збільшення кількості стерильних голок, а саме: для дозування по 36 мкг/1,08 мл розчину для ін'єкцій з 6 на 9 стерильних голок для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у комплекті з 1 шприц-ручкою в картонній коробці та для дозування по 72 мкг/2,16 мл розчину для ін'єкцій з 9 на 15 стерильних голок для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у комплекті з 1 шприц-ручкою в картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/17969/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Джeneral (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина | | | | |
| 158. | РЕКОВЕЛЬ | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 | Феррінг Фармацевтік алз А/С | Данія | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва | Німеччина/ Ізраїль/ Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (інші зміни). Збільшення кількості стерильних голок, а саме: для дозування по 36 мкг/1,08 мл розчину для ін'єкцій з 6 на 9 стерильних голок для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у комплекті з 1 шприц-ручкою в картонній коробці та для дозування по 72 мкг/2,16 мл розчину для ін'єкцій з 9 на 15 стерильних голок для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у комплекті з 1 шприц-ручкою в картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті | за рецептом | UA/17969/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | | | (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, | | маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Німеччина | | | | |
| 159. | РЕФОРТАН® 130 | розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом | UA/13733/01/01 |
| 160. | РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН | розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме у р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб внесені зміни до специфікації та методів контролю для пляшок (флаконів) скляних: за п. «Арсен» - методику для проведення контролю арсену адаптовано до наявного на підприємстві атомно-емісійного спектрометра з індукційно зв'язаною плазмою АЕС-ІЗП (показник контролювався фірмою виробником); за п. «Товщина стінки та товщина дна» на підприємстві закуплено товщиномер, відповідно виникла необхідність внести зміни в специфікацію, щодо виконання контролю (на даний час контроль проводить фірма-виробник); - приведення п. «Гідролітична стійкість» до вимог ДФУ | за рецептом | UA/18296/01/01 |
| 161. | РОКУРОНІЙ | розчин для ін'єкцій, | Фрезеніус | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I | за | UA/15270/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|--|------------------|--|---|----------------------------------|
| | КАБІ | по 10 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці | Кабі Дойчланд ГмбХ | | ГмбХ | | типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | рецептом | |
| 162. | СЕЛЕНАЗА® | розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл; по 10 мл або по 20 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | біосин Арцнайміттел ь ГмбХ | Німеччина | біосин Арцнайміттел ГмбХ, Німеччина (випуск серії); біосин Арцнайміттел ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - додавання альтернативно використовуваної гумової пробки з рецептурою, в якій точна кількість поліізобутиленового полімеру (ПІБ), що використовується для формуляції еластомерної гумової кришки, замінюється точною кількістю основного полімеру, який вже є у складі еластомеру | за рецептом | UA/8796/02/01 |
| 163. | СЕНАДЕКСИН-ФОРТЕ | таблетки по 140 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у паці; по 10 таблеток у блістері | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, які включають нове обладнання для приготування та фасування ЛЗ (твердих лікарських форм) Цеху №4; збільшення розміру промислової серії; запропоновано: від 99,00 кг до 101,08 кг, або від 19,600 т. шт. до 20,380 т. шт. № 10; від 9,800 т. шт. до 10,190 т. шт. № 20 (10x2), від 1,960 т. шт. до 2,038 т. шт. №100 (10x10) від 198,00 кг до 202,00 кг, або від 3,960 т. шт. до 4,030 т. шт. №100; зміни І типу - введення нового обладнання для приготування та фасування твердих лікарських форм; зміни І типу - введення додаткової дільниці виробництва лікарських засобів. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); запропоновано: дільниця приготування та дільниця фасування | без рецепта: таблетки № 10, № 20 (10x2); за рецептом: таблетки № 100 (10x10) | UA/16128/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|-----------|-----------------|-----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування); дільниця приготування №2 та дільниця фасування №2 цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16 (виготовлення лікарських засобів, включаючи стадії фасування та пакування)</p> | | |
| 164. | СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНО М 1/100 000 | розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | СЕПТОДОНТ | Франція | СЕПТОДОНТ | Франція | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-221 Rev 01 для діючої речовини Адреналіну тартрат від нового виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-221 Rev 02 для діючої речовини Адреналіну тартрат від уже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy. Як наслідок, зміна методу контролю для визначення паладію (затверджено: атомна абсорбційна спектрометрія; запропоновано: мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою); - зміна терміну переконтролю (запропоновано: 60 місяців); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-233 Rev 00 для діючої речовини Адреналіну тартрат (власник CEP – Transo-Pharm Handels GmbH, Germany; виробнича дільниця SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD., Taiwan, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany (виробництво проміжних продуктів); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид Orgapharm S.A.S., France; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2010-262-Rev 01 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника (власник CEP - MOEHS IBERICA S.L., Spain; виробник - BENECHIM S.P.R.L, Belgium). Як наслідок вилучення виробничої дільниці MOEHS CATALANA S.L., Spain - зміна періоду переконтролю (запропоновано: 5 років); зміни I типу - подання оновленого сертифіката</p> | за рецептом | UA/10380/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------|-----------------|------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-262-Rev 00 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника (власник CEP - MOEHS IBERICA S.L., Spain; виробник - BENECHIM S.P.R.L., Belgium); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-060-Rev 05 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника SANOFI INDIA LIMITED, India. Як наслідок зміна в адресі власника CEP та зміна в адресі виробничої дільниці; зміни з якості - гармонізація виробником СЕПТОДООНТ, Франція Модулю 3. Якість реєстраційного досьє лікарського засобу Септанест з адреналіном 1/100 000, розчин для ін'єкцій для всіх країн, на ринках яких розміщений даний лікарський засіб. Додатково внесені редакційні правки в МКЯ ЛЗ для приведення у відповідність до розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2</p> | | |
| 165. | СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНО М 1/200 000 | розчин для ін'єкцій по 1,0 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | СЕПТОДООНТ | Франція | СЕПТОДООНТ | Франція | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-221 Rev 01 для діючої речовини Адреналіну тартрат від нового виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-221 Rev 02 для діючої речовини Адреналіну тартрат від уже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy. Як наслідок, зміна методу контролю для визначення паладію (затверджено: атомна абсорбційна спектрометрія; запропоновано: мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою); - зміна терміну переконтролю (затверджено: 42 місяці; запропоновано: 60 місяців); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-233 Rev 00 для діючої речовини Адреналіну тартрат для виробника (власник CEP – Transo-Pharm Handels GmbH, Germany; виробнична дільниця SYN-TECH CHEM. & PHARM. CO., LTD., Taiwan, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany (виробництво проміжних продуктів); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці діючої речовини Артикаїну гідрохлорид Orgapharm S.A.S., France; зміни I типу - подання оновленого сертифіката</p> | за рецептом | UA/10381/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---|-------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2010-262-Rev 01 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника (власник CEP - MOEHS IBERICA S.L., Spain; виробник - BENECHIM S.P.R.L, Belgium). Як наслідок вилучення виробника MOEHS CATALANA S.L., Spain; -зміна періоду переконтролю (запропоновано: 5 років); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-262-Rev 00 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника (власник CEP - MOEHS IBERICA S.L., Spain; виробник - BENECHIM S.P.R.L, Belgium); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-060-Rev 05 для діючої речовини Артикаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника SANOFI INDIA LIMITED, India. Як наслідок зміна в адресі власника CEP та зміна в адресі виробничої дільниці; зміни II типу - гармонізація виробником СЕПТОДООНТ, Франція Модулю 3. Якість реєстраційного досьє лікарського засобу Септанест з адреналіном 1/200 000, розчин для ін'єкцій для всіх країн, на ринках яких розміщений даний лікарський засіб. Додатково внесені редакційні правки в МКЯ ЛЗ для приведення у відповідність до розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2 | | |
| 166. | СИРДАЛУД® | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гада ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль якості) | Туреччина/ Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - незначні корекції функції контролю якості субстанції для виробника Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd., а саме «all tests except "Heavy metals"» | за рецептом | UA/1655/01/01 |
| 167. | СИРДАЛУД® | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гада ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | Туреччина/ Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - незначні корекції функції контролю якості субстанції для виробника Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd., а саме «all tests except "Heavy metals"» | за рецептом | UA/1655/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (контроль якості) | | | | |
| 168. | СЮФОР® 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | за рецептом | UA/3734/01/02 |
| 169. | СОЛАНТРА® | крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, відповідального за випробування контролю якості, випробування стабільності ГЛЗ АМАТСІГРУП, Франція. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – виконує ті самі функції, що вилучена | за рецептом | UA/16320/01/01 |
| 170. | СОРБІТОЛ | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | Каргіл Дойчланд ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна упаковки АФІ, у зв'язку з вдосконаленням упаковки шляхом модернізації лінії пакування, а саме: безперервний спосіб пакування (Form-Fill-Seal (FFS)) у поліетиленові мішки з метою підвищення безпеки продукції, покращення транспортування та зберігання з відповідними змінами в р. «Упаковка» Запропоновано: У мішках поліетиленових по 25 кг або інша вага за замовленням заявника | - | UA/1869/01/01 |
| 171. | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70% | розчин 70 % по 100 мл у флаконах скляних | ТОВ «ВАЮМ-ФАРМ» | Україна | ТзОВ «СЛАДУМ ФАРМА» | Республіка Молдова | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до | за рецептом | UA/18953/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------|-----------------|---------------------|--------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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: Луценко Олександр Геннадійович.</p> <p>Пропонована редакція: Білоусова Оксана Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА», без зміни місця виробництва</p> | | |
| 172. | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | розчин 96 % по 100 мл у флаконах скляних | ТОВ «ВАЮМ-ФАРМ» | Україна | ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА» | Республіка Молдова | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Луценко Олександр Геннадійович.</p> <p>Пропонована редакція: Білоусова Оксана Станіславівна. Зміна контактних даних</p> | За рецептом | UA/18953/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|----------------------|---------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТзОВ «ЄЛАДУМ ФАРМА», без зміни місця виробництва | | |
| 173. | СПОРАКСОЛ | капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Лабораторіс Ліконса, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження | за рецептом | UA/13899/01/01 |
| 174. | ТАВЕГІЛ | таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | СТАДА Арцнайміттел ь АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція – Dr. Stephen Franz Hobbiger, BSc, FRCP (Ed), FFPM. Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи | без рецепта | UA/1238/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція – Larchynska Inna Igoivna. Пропонована редакція – Пруський Станіслав. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Заміна виробника готового лікарського засобу з Фамар Італія С.п.А., Італія на СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 дільниці виробництва для вторинного пакування лікарського засобу з Фамар Італія С.п.А., Італія на СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Заміна дільниці виробництва для первинного пакування лікарського засобу з Фамар Італія С.п.А., Італія на СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії- Заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії з Фамар Італія С.п.А., Італія на СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського</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>засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна розміру серії ЛЗ (затверджено: 260 кг та 520 кг, запропоновано: 260 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Незначні зміни на етапах перемішування та грануляції (адаптація до обладнання нового виробника СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення надлишку (2%) активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування ВЕРХ (HPLC) для визначення показників «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» АФІ клемастину фумарату: нова колонка, змінені підготовка зразка та стандартного розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки для PVC/PVDC - загальна вага плівок пропонується 316,35 - 349,65 г /м² (замість 315,4 - 348,6 г /м²). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Ширина ролика» («Width of Roller») зі специфікації для PVC/PVDC та відповідного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Витяжні матеріали в пластмасах» («Extractible materials in plastics») зі специфікації для PVC/PVDC та відповідного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)- Незначні зміни у затверджених методах випробувань «Загальна вага ПВХ/ПВДХ» («Total weight for PVC/PVDC»): розмір зразка змінюється з 1 дм² на 50 см². Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Ширина ролика» («Width of roller test for Aluminium foil») зі специфікації для алюмінієвої фольги та відповідного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «Витяжні матеріали в пластмасах» («Extractible materials in plastics for Aluminium foil») зі специфікації для алюмінієвої фольги та відповідного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</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>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Для визначення товщини алюмінієвої фольги замість мікрометра («Micromter») пропонують використовувати аналітичну шкалу («Scale»): вага фольги в г/м² ділиться на щільність алюмінію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу у діапазоні затверджених. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї No. R1-CEP 2001-262-Rev 04 для АФІ (клемастину фумарату/clemastine fumarate) від вже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan у зв'язку із виправленням в адресі власника CEP. При цьому немає ніяких змін щодо найменування/адреси виробника АФІ та ніяких змін у розділах Модуля 3 щодо АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | |
| 175. | ТАГРІССО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у | АСТРАЗЕНЕК А АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - | за рецептом | UA/16232/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|-------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | картонній коробці | | | | | збільшення максимального розміру серії ГЛЗ від 120 кг до 600 кг. Запропоновано: 120 кг (240000 таблеток); 600 кг (1200000 таблеток) | | |
| 176. | ТАЗАЛОК™ | краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 2 або 3 флакони у картонній коробці із роздільною вставкою | Товариство з обмеженою відповідальністю "Універсальне агентство "ПРО-ФАРМА" | Україна | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; ПАТ "Лубнифарм", Україна | Німеччина/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (незначне коригування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | UA/8499/01/01 |
| 177. | ТАЛЗЕННА | капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Екселла ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/18590/01/01 |
| 178. | ТАЛЗЕННА | капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Екселла ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/18590/01/02 |
| 179. | ТАМІПУЛ® | капсули, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній паці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-061 - Rev 14 для діючої речовини Іbuprofen від нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія (доповнення) | без рецепта | UA/8943/01/01 |
| 180. | ТАФІКСИЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 10 блістерів у | Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда. | Португалія | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, | за рецептом | UA/17403/01/01 |

| № 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 | | | | | відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | | |
| 181. | ТЕНОТЕН | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни I типу - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectroscopy Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу – запропоновано внесення уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає μ-смузі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах для показника «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги відомої контрольованої домішки - кролячого альбуміну під час ДСН-ПАГ електрофорезу; зміни II типу – зміна допустимих меж для показника «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційна правка в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних | без рецепта | UA/4206/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін | | |
| 182. | ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни I типу - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectroscopy Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу - запропоновано внесення уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає μ-смузі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах для показника «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги відомої контрольованої домішки - кролячого альбуміну під час ДСН-ПАГ електрофорезу; зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційна правка в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін | Без рецепта | UA/8588/01/01 |
| 183. | ТЕСАПІН | таблетки, вкриті | Амакса ЛТД | Велика | Інтерлабор Белл АГ, | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I | без | UA/17262/01/01 |

| № 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 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | | Британія | Швейцарія (контроль якості); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Соґо Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія (первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування) | | типу - заміна затвердженої процедури випробування газової хроматографії на процедуру випробування ультра вискоєфективну рідинну хроматографію (УВЕРХ) для кількісного визначення загальної кількості петасинів у вихідному матеріалі (листя Р. hybridus). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна затвердженої процедури випробування газової хроматографії на процедуру випробування ультра вискоєфективну рідинну хроматографію (УВЕРХ) для кількісного визначення загальної кількості петасинів у діючій речовині (нативний екстракт листя Р. hybridus). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення терміну повторних випробувань, підтверджене даними реального часу АФІ з 36 місяців до 48 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження зміни I типу - заміна затвердженої процедури випробування газової хроматографії на процедуру випробування ультра вискоєфективну рідинну хроматографію (УВЕРХ) для кількісного визначення загального вмісту петасину, ізопетасину і неопетасину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ нативного екстракту з листя кремени гібридної (Р. hybridus) - AINIA/ Altex S.A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - розширення затверджених меж специфікації для вихідного матеріалу листя кремени гібридної (Р. hybridus), що не впливає на загальну якість діючої речовини та/або готового продукту за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | рецепта | |
| 184. | ТРАМАДОЛ-ЗН | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" | за рецептом | UA/12470/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|-----------------------|-------------------|--|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 2.2 на ТРАМАДОЛ-3Н, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону. Зміни внесені до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC | | |
| 185. | ТРОПІСЕТРОН У ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Кілу Фармасьютікал Ко., Лтд | КНР | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2010-173 - Rev 02 для АФІ, та, як наслідок уточнення написання адреси виробничої ділянки відповідно до оновленого СЕР (стало: No. 23999 Гун С Бей Род, Цзинань, провінція Шаньдун, 250100) | - | UA/18561/01/01 |
| 186. | УРСОМАКС | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 3 років до 4 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | - | UA/12451/01/01 |
| 187. | УРСОСАН® | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості); КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення застарілого показника зі специфікації для ПВХ плівки, а саме "Thickness of foil in cross-section"; зміни I типу – внесення змін до п. «Опис» специфікації для ПВХ плівки: запропоновано: «colorless foil, plain, uniform surface, without impurities, cuts, holes or other defects»; зміни I типу – вилучення специфікації для контролю якості вторинної упаковки – картонної коробки GmbH & Co. KG, Germany | за рецептом | UA/3636/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії); СВУС Фарма А.С., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування) | | | | |
| 188. | ФАНИГАН® ФАСТ | гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін в реєстраційні матеріали лікарського засобу ФАНИГАН® ФАСТ, гель, а саме введення додаткового виробника (Aak Kamani Pvt. Ltd., India) активного фармацевтичного інгредієнта олії льняної. Запропоновано: Олія льняна (стандартизовано на вміст від 35% до 65% α -ліноленової кислоти) Виробники: Mahendra & Company, India; Aak Kamani Pvt. Ltd., India | без рецепта | UA/7665/01/01 |
| 189. | ФАНИГАН® ФАСТ | гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін в реєстраційні матеріали лікарського засобу ФАНИГАН® ФАСТ, гель, а саме введення додаткового виробника (Aak Kamani Pvt. Ltd., India) активного фармацевтичного інгредієнта олії льняної. Запропоновано: Олія льняна (стандартизовано на вміст від 35% до 65% α -ліноленової кислоти) Виробники: Mahendra & Company, India; Aak Kamani Pvt. Ltd., India | - | UA/11997/01/01 |
| 190. | ФАРМАДОЛ® | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-148-Rev 02 для діючої речовини Парацетамол від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничої дільниці (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co LTD, Китай; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-148-Rev 03 для діючої речовини Парацетамол від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника СЕР (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co LTD, Китай; запропоновано: Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., Китай) | без рецепта | UA/8183/01/01 |
| 191. | ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та | без рецепта | UA/3591/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | КАШЛЮ | блістери; по 1 або по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці | | | (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій)); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій) | | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | | |
| 192. | ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ | розчин оральний, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | без рецепта | UA/3591/01/02 |
| 193. | ФЛУТІКАЗОНУ ПРОПІОНАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанія | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – подано оновлену версію DMF на субстанцію флутіказону пропіонату від виробника Industriale Chimica, s.r.l., Італія (запропоновано: version 2021/01/14) | - | UA/13250/01/01 |
| 194. | ХЛОРОФІЛІПТ | розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці; по 48 банок | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ, без зміни якісного та кількісного складу ЛРС. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після | - | UA/9519/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | або флаконів у коробі | | | | | затвердження. | | |
| 195. | ХЛОРОФІЛІПТ | розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному); по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ, без зміни якісного та кількісного складу ЛРС. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/4551/02/01 |
| 196. | ХОНДРОСАТ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у зв'язку з отриманням оновленого DMF на хондроїтин сульфат натрію від виробника АТ «ЗПД», Данія, запропоновано: ZPDAP/Ver.No. 03/maj 28 th 2021 | за рецептом | UA/14288/01/01 |
| 197. | ХУМІРА® | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками | Еббві Біофармасью тікалз ГмбХ | Швейцарія | лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина ; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина: вторинне пакування; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджи ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/13612/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці | | | | | | | |
| 198. | ХУМІРА® | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмБХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); ЕббВі Біотекнолоджи ГмБХ, Німеччина (випуск серії); ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16818/01/01 |
| 199. | ХУМІРА® | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у | ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмБХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); ЕббВі Біотекнолоджи ГмБХ, Німеччина (випуск серії); ЕббВі Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/16818/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|------------------------------------|-----------------|--|--------------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | | | | | | | |
| 200. | ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (вторинне пакування); Бакстер Онкоподжі ГмбХ, Німеччина (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості); Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина (відповідальний за випуск серії); ФАРЕВА ПАУ 1, Франція (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування) | Нідерланди/ Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0. Структуру ПУРа оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1) | за рецептом | UA/4898/01/01 |
| 201. | ЦЕФТРИАКСО Н-ВІСТА | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л, Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Роцефін®, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/18215/01/01 |
| 202. | ЦЕФУРОКСИМ | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по | Антибіотики СА | Румунія | АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування, | Румунія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до | за рецептом | UA/18774/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | 1 або 10 флаконів у картонній пачці | | | випуск серії); Сінофарм Жион (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування) | | узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | | |
| 203. | ЦИПРОЛЕТ® А | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення альтернативного виробника АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид: Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія (затверджено: Sreepathi Pharmaceuticals Limited, Індія) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна плівкового покриття, як наслідок, зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Опис»: Затверджено: барвник жовтий захід FCF (E110) Запропоновано: Opady 13F80003 white Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ на стадії плівкового покриття Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового | за рецептом | UA/11851/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на державну мову.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна в умовах зберігання ГЛЗ:</p> <p>Затверджено: Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C</p> <p>Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °C</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення до специфікації ГЛЗ показника якості «Титану діоксид» (з приміткою у специфікації: *проводиться лише для валідаційних серій). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації додатковим параметром якості «Ідентифікація методом УФ-спектрометрії (використовуючи систему ВЕРХ з фотодіодною матрицею)». Зміни I 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 зі специфікації ГЛЗ показників «Довжина», «Товщина», «Ширина», «Твердість», «Час розпадання». 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 у досье для приведення у відповідність до загальної статті</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>2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») заміна випробування у специфікації ГЛЗ «Однорідність маси» та «Однорідність дозування» на тест «Однорідність дозованих одиниць» (ЕР 2.9.40); приведення параметру специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до фармакопейних вимог, із методикою випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ домішки етилендіаміну з «не більше 0,5%» на «не більше 0,2%». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)</p> <p>незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Домішки», зокрема у приготуванні розчинів, доповнення приміток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у затвердженому методі випробування за показником «Розчинення», без зміни встановлених критерій прийнятності. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення зі специфікації ГЛЗ</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | показника якості «Фторхінолінова кислота», із відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | |
| 204. | ЦИПРОТЕРОН У АЦЕТАТ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Хубей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-244 - Rev 00 для субстанції Ципротерону ацетат від вже затвердженого виробника Хебей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай (затверджено: DMF Version 01/2013-08). Як наслідок зміна у методах контролю субстанції за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до вимог CEP; Відбулись зміни за розділом «Упаковка» - (затверджено: В пакетах подвійних поліетиленових, забезпечених етикетками.; запропоновано: У подвійних поліетиленових пакетах, вкладених в алюмінієві контейнери.); Термін придатності 2 роки змінено на Період ретестування 5 років) | - | UA/4010/01/01 |
| 205. | ЦИСПЛАТИН-ТЕВА | концентрат для розчину для інфузій, по 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Нідерланди/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці проведення контролю серій ПЛІВА Хрватска д.о.о., Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія/ PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia. Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування лікарського засобу, а саме додання альтернативної дільниці проведення контролю якості. | за рецептом | UA/7552/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 206. | ЦИСПЛАТИН-ТЕВА | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл: по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія | Нідерланди/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці проведення контролю серій ПЛІВА Хрватська д.о.о., Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія/ PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia. Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування лікарського засобу, а саме додання альтернативної дільниці проведення контролю якості. | за рецептом | UA/7552/01/01 |
| 207. | ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу | за рецептом | UA/13737/01/01 |
| 208. | ЦИТРИК® | порошок для орального розчину; по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-148-Rev 02 для діючої речовини Парацетамол від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничої дільниці (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co LTD, Китай; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); зміни I типу - подання оновленого сертифіката | без рецепта | UA/15885/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--|----------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | відповідності Європейській Фармакопеї № R1-СЕР 2012-148-Rev 03 для діючої речовини Парацетамол як не | | | відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-148-Rev 03 для діючої речовини Парацетамол від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника СЕР (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co LTD, Китай; запропоновано: Hebei Jiheng Pharmaceutical | | |

В.о. Генерального директора
Директорату
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від _____ № _____

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ
МАТЕРІАЛІВ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|-------|------------------------------------|---|--|-----------|---|------------------------------|--|---|
| 1. | ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ | спрей назальний, розчин 0,05% або 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) | Німеччина Іспанія Чорногорія | засідання НТР № 04 від 07.2019 року 03.02.2022 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), оскільки вона не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві: по-перше: затверджена редакція показника «Однорідність маси однієї одиниці дозування» відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє, а саме «Uniformity of mass of one dosage unit»; по-друге: згідно загальної статті на лікарську форму «Nasal preparation» діючого видання Eur. Ph 10.3, змінилась назва запропонованого показника. Виправлення технічної помилки, пов'язано з помилкою у викладенні назви та вимог «Специфікації на випуск препарату» та «Специфікації на строк придатності препарату» для показника «Однорідність маси однієї одиниці дозування» для приведення у відповідність до загальної статті ЄФ «Назальні краплі та рідкі назальні спреї», а саме «Однорідність маси дози, що доставляється, багатодозові контейнери». Тому технічну помилку не рекомендовано до затвердження та потребує внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє у встановленому порядку. |
| 2. | ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 1 блистеру у пачці; по 3 мл в ампулі; по 100 ампул у | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | засідання НТР № 04 від 07.2019 року 03.02.2022 | Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Запропонована зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Пропонована редакція: Умови зберігання. Не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання. Беручи до уваги критичність і ризики пов'язані з лікарською формою – розчин для ін'єкцій, не рекомендовано змінювати умови зберігання ЛЗ та залишити у |

| | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------|--|--|--|--|--|---|
| | | коробці з перегородками | | | | | | затвердженій редакції «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.» |
|--|--|-------------------------|--|--|--|--|--|---|

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ