

**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. | АЗАРГА® | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®", по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврюр | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/10400/01/01 |
| 2. | АЗИТРОМІЦИН 1000 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Фламінго Фармасьютик алс Лтд., Індія; Артура Фармасьютіка лз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. | за рецептом | UA/12158/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої ділянки Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)</p> | | |
| 3. | АЗИТРОМІЦИН 250 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Фламінго Фармасьютик алс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової виробничої ділянки Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої ділянки Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини</p> | за рецептом | UA/12158/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 4. | АЗИТРОМІЦИН 500 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Фламінго Фармасьютик алс Лтд., Індія; Артура Фармасьютіка лз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія) (Термін введення змін протягом 3-х 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/12158/01/03 |
| 5. | АКТИЛІЗЕ® | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон | Берінгер Інгельхайм | Німеччина | Берінгер Інгельхайм | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ | за рецептом | UA/2944/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці | Інтернешнл ГмбХ | | Фарма ГмбХ і Ко. КГ | | (інші зміни) - оновлення р. 3.2.S.5. Стандартні зразки/препарати для АФІ Альтеплаза, а саме введення протоколів для кваліфікації та перекваліфікації поточних та майбутніх стандартних зразків. Запропонований перехід від кваліфікації на основі посерійних даних до підходу згідно протоколу – кваліфікаційний протокол майбутніх вторинних стандартних зразків, з описом методів тестування та критеріїв прийнятності | | |
| 6. | АЛКАІН® | краплі очні 0,5 % по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці | Алкон-Куврьор | Бельгія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла | за рецептом | UA/10470/01/01 |
| 7. | АЛОПУРИНОЛ | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці | 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів | за рецептом | UA/7302/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 8. | АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП | сіроп по 100 мл або 200 мл у флаконах скляних або полімерних, по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним стаканчиком в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | 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 адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) (додання мірного стаканчика, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ: "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | UA/11860/01/01 |
| 9. | АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА | порошок для орального застосування по 1 г № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 | без рецепта | UA/6566/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|-----------------------------------|
| | | спареному пакеті з комбінованого матеріалу (алюмокомплексу); по 5 спарених пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям; по 5 спарених пакетів у коробці з картону | | | | | <p>матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та місцезнаходження виробника АФІ Амінокапронова кислота Державне підприємство «Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій «Хімтехнологія», Україна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методах контролю якості за п. «ε-Капролактam», без зміни аналітичної методики визначення і межі прийнятності (запропоновано використання європейського фармакопейного зразка та внесено уточнення щодо найменування реактиву); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення змін до ресстраційного досьє р. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна назви пакувального матеріалу (пакети з комбінованого матеріалу для фармацевтичних препаратів (алюмокомплекс) у зв'язку з тим що виробник пакувального матеріалу перейменував пакувальний матеріал «Буфлен» на «Алюмокомплекс», без зміни кількісного, якісного складу та специфікацій); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (зміна параметрів специфікації та методів контролю якості за п. «МБЧ» (критерії прийнятності та методику аналізу приведено до вимог ДФУ); незначні зміни за п. «Однорідність дозованих одиниць» (редакційно уточнено критерії прийнятності та методи контролю); введення посилання на діючу редакцію ДФУ у специфікацію/методи контролю 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>лікарського засобу без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик п. «Опис», «Ідентифікація», «рН», «Втрата в масі при висушуванні», «?-Капролактаму», «Кількісне визначення». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна в специфікації/методах контролю якості на пакувальні матеріали первинної упаковки: бумага з поліетиленовим покриттям - за п. «Ширина паперу», та п. «МБЧ»; алюмокомплекс (буфлен) за п. «МБЧ» та вилучення застарілого п. «Правила прийому». 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); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (незначні зміни у методах контролю якості для АФІ Амінокапронової кислоти за п. «Речовини, виявлені нітритом» та п «МБЧ» відповідно до вимог ЕР)</p> | | |
| 10. | АМІНОКАПРОНО ВА КИСЛОТА | порошок для орального застосування по 1 г № 10: по 1 г у пакеті з комбінованого матеріалу (буфлену), по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з комбінованого матеріалу (буфлену), по 5 спарених пакетів у коробці з картону; | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) – вилучення виробничого цеху ФХЦ, для всього виробничого процесу, що був частиною дільниці виробництва, у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій препарату | без рецепта | UA/6566/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті з поліетиленовим покриттям, по 5 спарених пакетів у коробці з картону | | | | | (із зазначенням в кілограмах та тис. упаковок у теоретичному розрахунку) для цеху ГЛФ. Запропоновано: Виробник: Цех ГЛФ. Розмір серії складає: 11,000 тис. уп. (110,000 кг) - по 1 у пакетах № 10 (1x10) або у пакетах спарених № 10 (2x5). Додатковий розмір серії складає: по 1 г у пакетах № 10 (1x10) або у пакетах спарених № 10 (2x5) – 14,353 тис. уп. (145,350 кг), 1,310 тис. уп. (13,100 кг) | | |
| 11. | АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкції 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/3222/02/02 |
| 12. | АПОНІЛ | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробників, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/8715/01/01 |
| 13. | АРТИФЛЕКС ПЛЮС | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - зміна параметрів | без рецепта | UA/12160/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | | <p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових постачальників пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ Хондрітину сульфат натрію у відповідності до монографії «Chondroitini natrii sulfas» за показником Мікробіологічна чистота» та вилучення показника «Важкі метали»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ Глюкозаміну гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до діючого видання EP; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|----------------------|--------------------|----------------------|--|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | | <p>специфікації та методів вхідного контролю АФІ Глюкозаміну гідрохлорид відповідно до діючого видання ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифікату від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2006-242-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ Хондрітину сульфат натрію, як наслідок, уточнення місцезнаходження виробника та зміни у методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників».</p> <p>Місцезнаходження виробника, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу у відповідність до діючого видання ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій ЕР</p> | | |
| 14. | БЕТАЛМІК 0,5% | краплі очні, розчин 0,5 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до ресстраційних 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 | за рецептом | UA/7530/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Осьмак Євген Дмитрович. Пропонована редакція: Калашник Лариса Олександрівна. Зміна контактних даних | | |
| 15. | БЕТФЕР®-1В | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО), 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, розчин 0,54 %), у блістері; по 2 блістери у пачці | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до ресстраційних 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 виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - внесення змін у р. «Упаковка»: у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці - 10 ампул з ліофілізатом у комплекті з 10 ампулами розчинника (натрію хлорид, розчин 0,54%) по 2 мл у пачці; 10 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 10 флаконами розчинника (натрію хлорид, розчин 0,54%) по 2 мл у пачці. Як наслідок внесення корегування до показників у специфікацію та методи контролю якості де зазначена інформація щодо вилучених упаковок. зміни до інструкції у розділи: "Склад", "Спосіб застосування та дози" (вилучення інформації щодо ампули як наслідок вилучення упаковки), "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу | за рецептом | UA/13962/01/01 |
| 16. | БЕТФЕР®-1В | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних | за рецептом | UA/13962/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|----------------------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | 2 мл (натрію хлорид, розчин 0,54%) у блістері; по 2 блістери у паці | | | | | 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) - Запропоновано: Турок В'ячеслав В'ячеславович. Зміна контактних даних уповноваженої особи | | |
| 17. | БІОВЕН МОНО® | розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках № 1 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини без зміни місця виробництва | за рецептом | UA/14526/01/01 |
| 18. | БІОВЕН МОНО® | розчин для ін'єкцій in bulk по 25 мл у пляшках № 96; in bulk по 50 мл по у пляшках № 56 | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини без зміни місця виробництва | - | UA/14527/01/01 |
| 19. | БРИМОНАЛ 0,2% | краплі очні, розчин 0,2 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна | за рецептом | UA/7532/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Осьмак Євген Дмитрович. Пропонована редакція: Калашник Лариса Олександрівна. Зміна контактних даних | | |
| 20. | ВАЗАПРОСТАН® | порошок для розчину для інфузій, 20 мкг по 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці | ЮСБ Фарма ГмбХ | Німеччина | Байер Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ейсіка Фармасьютик алз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції та відповідальний за випуск серії: вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці ONO Pharmaceutical Co., Ltd. Joto Plant, Japan (відповідальна за виробництво Альпростадил-Альфадекс 3/97); вилучення виробничої дільниці ONO Pharmaceutical Co., Ltd. Chemical Process Research Laboratories Fukui Research Institute, Japan (відповідальна за крок ХІ (Альпростадил)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | UA/4517/01/01 |
| 21. | ВАЗОСЕРК ДУО | таблетки по 24 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового (з 2-х | за рецептом | UA/3098/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|--|---------------------|---|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | | до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 22. | ВІРЕАД® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз Інк. | США | первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмБХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія | Ірландія/ Німеччина | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ВІРЕАД) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (введення інформації щодо логотипу компанії, назви програми, в рамках якої постачається препарат та незначних редакційних правок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з уточненням інформації щодо передачі ВІЛ статевим шляхом) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з уточненням інформації щодо лактатного ацидозу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з оновленою інформацією з безпеки щодо ризику ушкодження нирок у пацієнтів з факторами ризику розвитку порушень функції нирок після одночасного застосування нефротоксичних лікарських засобів (нестероїдних протизапальних засобів) з тенофовіром) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного | за рецептом | UA/8274/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | | <p>застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з оновленою інформацією з безпеки щодо аутоімунних захворювань у зв'язку з синдромом імунної реактивації) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з оновленою інформацією, отриманою з більш тривалих клінічних досліджень щодо пацієнтів із компенсованим хронічним гепатитом В) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з оновленою інформацією, отриманою з клінічних досліджень щодо порівняння тенофовіру, емприцитабіну з тенофовіром, та ентекавіру при лікуванні хронічного гепатиту В у пацієнтів із декомпенсованим захворюванням печінки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | | <p>щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з оновленою інформацією, отриманою з більш тривалих клінічних досліджень щодо HbeAg-негативних та HbeAg-позитивних пацієнтів із хронічним гепатитом В); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з переглядом рекомендацій щодо моніторингу нирок та надання додаткової інформації про безпеку щодо нирок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з метою включення посилання на заміщення K70E у ВІЛ-1 зворотній транскриптази, пов'язану з резистентністю до тенофовіру) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", розширення показання) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", розширення показання: для лікування хронічного гепатиту В у дорослих із: Підтвердженням ламівудинорезистентного гепатиту В, та до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (розширення показання): Препарат Віреад призначений для лікування хронічного гепатиту В у підлітків віком від 12 до < 18 років з: • компенсованим захворюванням печінки, ознаками активного захворювання імунної системи, тобто активної реплікації вірусу, постійним підвищенням рівня аланінамінотрансферази (АЛТ) в сироватці крові та гістологічним проявом активного запалення та/або фіброзу, та до розділів «Фармакологічні властивості», «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Побічні реакції») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 23. | ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ | краплі очні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового виробника матеріалу первинної упаковки – вертикальної крапельниці та ковпачка, що нагвинчується | без рецепта | UA/3283/01/01 |
| 24. | 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 | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після | без рецепта | UA/7566/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|--------------|------------------|--|----------------|-----------------------------------|
| | | 40 г у контейнерах | | | | | затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 додаткового виробника діючої речовини Ментол «Бхагат Ароматікс ЛТД», Індія (Bhagat Aromatics Limited, India); 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 додаткового виробника діючої речовини Ментол «СІЛВЕРЛАЙН КЕМІКЕЛС», Індія («SILVERLINE CHEMICALS», Індія) | | |
| 25. | ГЕКСОРАЛ® | спрей для ротової порожнини 0,2%; по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Велика Британія | ФАМАР ОРЛЕАН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, | без рецепта | UA/7714/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу: у розділи "Фармакологічні властивості (Фармакодинаміка. Фармакокінетика)", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") | | |
| 26. | ГЕМЦИБІН | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Румунія, без зміни місця виробництва; зміна назви виробничої дільниці Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/7994/01/01 |
| 27. | ГЕМЦИБІН | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Румунія, без зміни місця виробництва; зміна назви виробничої дільниці Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/7994/01/02 |
| 28. | ГЕМЦИБІН | ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробничої дільниці Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/7994/01/03 |
| 29. | ГЕМЦИБІН | ліофілізат для розчину для | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | - | UA/10065/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | інфузій по 2000 мг, in bulk: по 20 флаконів з ліофілізатом у коробці | | | С.п.А. | | Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробничої дільниці Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 30. | ГЕМЦИБІН | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, in bulk: по 20 флаконів з ліофілізатом у коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Румунія, без зміни місця виробництва; зміна назви виробничої дільниці Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | - | UA/10065/01/02 |
| 31. | ГЕМЦИБІН | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг, in bulk: по 100 флаконів з ліофілізатом у коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія | Румунія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Румунія, без зміни місця виробництва; зміна назви виробничої дільниці Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | - | UA/10065/01/01 |
| 32. | ГІДАЗЕПАМ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу- зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або | - | UA/7762/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | вихідного/проміжного продукту) | | |
| 33. | ГІНОЛАКТ | капсули вагінальні м'які 10 ⁸ КУО/капсулу по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Каталент Італі С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта | UA/6813/01/01 |
| 34. | ГРЧАКА ПТАШИНОГО ТРАВА | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у паці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) | без рецепта | UA/2155/01/01 |
| 35. | ГЛЮМЕТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ТПІ Норвегія АС, Норвегія; виробництво нерозфасова ної продукції: Вістін Фарма АС, завод Фіккебакке, Норвегія | Норвегія | 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 виробника, відповідального за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/16347/01/01 |
| 36. | ГЛЮМЕТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ТПІ Норвегія АС, Норвегія; виробництво | | 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 виробника, | за рецептом | UA/16347/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|---|-----------------|--|-------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | нерозфасованої продукції: Вістін Фарма АС, завод Фіккебакке, Норвегія | | відповідального за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 37. | ГЛЮМЕТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ТПІ Норвегія АС, Норвегія; виробництво нерозфасованої продукції: Вістін Фарма АС, завод Фіккебакке, Норвегія | | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника, відповідального за виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/16347/01/03 |
| 38. | ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС | порошок для орального розчину по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Врафтон Лабраторіс Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу) | Польща/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050-Rev 02 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в адресі виробника АФІ та змінами обох виробничих ділянок; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050-Rev 03 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника з запровадженням 5-річного періоду повторної перевірки та типу пакування | без рецепта | UA/6285/01/01 |
| 39. | ГУБКА | суха речовина по 0,8 г у | ТОВ "БІОФАРМА | Україна | ТОВ | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | UA/5711/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | ГЕМОСТАТИЧНА® | пляшці 1 пляшка або флакон в пачці з картону | ПЛАЗМА" | | "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій) | | зміни I типу - зміна назви виробника діючої речовини без зміни місця виробництва | рецептом | |
| 40. | ДЕАКУРА | таблетки, по 5 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | Дермафарм АГ | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнайміттел ь | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва) | без рецепта | UA/11339/01/01 |
| 41. | ДЕАКУРА | таблетки, по 2,5 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | Дермафарм АГ | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнайміттел ь | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва) | без рецепта | UA/11339/01/02 |
| 42. | ДИНОРИК®- ДАРНИЦЯ | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, | за рецептом | UA/6496/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 43. | ДИПІРИДАМОЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | за рецептом | UA/7465/02/01 |
| 44. | ДИПІРИДАМОЛ | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнерах; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | за рецептом | UA/7465/02/02губка |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|----------------------|---|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | | | | |
| 45. | ДОРЕЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (видалення кальцію гідрофосфату безводного і натрію лаурилсульфату та заміну целюлози мікрокристалічної і кремнію діоксиду колоїдного безводного на целюлозу мікрокристалічну силіконізовану (суміш целюлози мікрокристалічної 98% , кремнію діоксиду колоїдного безводного 2 %). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни параметру специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності, а саме видалення домішки RRT 0,95 (зазначена домішка не утворюється) | за рецептом | UA/11285/01/02 |
| 46. | ДОРЕЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (видалення кальцію гідрофосфату безводного і натрію лаурилсульфату та заміну целюлози мікрокристалічної і кремнію діоксиду колоїдного безводного на целюлозу мікрокристалічну силіконізовану (суміш целюлози мікрокристалічної 98% , кремнію діоксиду колоїдного безводного 2 %). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни параметру специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності, а саме видалення домішки RRT | за рецептом | UA/11285/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|----------------------|-------------------------------|----------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 0,95 (зазначена домішка не утворюється) | | |
| 47. | ДОРЕЗ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (видалення кальцію гідрофосфату безводного і натрію лаурилсульфату та заміну целюлози мікрокристалічної і кремнію діоксиду колоїдного безводного на целюлозу мікрокристалічну силіконізовану (суміш целюлози мікрокристалічної 98% , кремнію діоксиду колоїдного безводного 2 %). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни параметру специфікації ГЛЗ протягом терміну придатності, а саме видалення домішки RRT 0,95 (зазначена домішка не утворюється) | за рецептом | UA/11285/01/01 |
| 48. | ДРОПЛЕКС | краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.» | Румунія | 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) - Діюча редакція: Нато Балахашвили/ Nato Balakhashvili. Пропонована редакція: Русудан Есакія/ Rusudan Esakia. Зміна контактних даних | без рецепта | UA/12428/01/01 |
| 49. | ДРОТАВЕРИН | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін у матеріали реєстраційного доосье готового лікарського засобу Дротаверин розділ 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб на АФІ Дротаверину гідрохлорид: внесення редакційних змін у опис упаковки, без зміни пакувального матеріалу (приведення у | без рецепта | UA/6289/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідність до ДМФ виробника АФІ) | | |
| 50. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | Пфайзер Інк. | США | виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії напівпродукту АФІ – BMS-589152 з 43-225 кг до 43-350 кг; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативної виробничої дільниці для проміжного продукту BMS-589152 | за рецептом | UA/13699/01/01 |
| 51. | ЕЛІКВІС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 або по 10 блістерів у пачці з картону, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | Пфайзер Інк. | США | виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія | США/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії напівпродукту АФІ – BMS-589152 з 43-225 кг до 43-350 кг; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативної виробничої дільниці для проміжного продукту BMS-589152 | за рецептом | UA/13699/01/02 |
| 52. | ЕЛОКОМ® | крем 0,1% по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - виправлення неточності у нормах специфікації та методах контролю якості показників "Ідентифікація" та "Кількісне визначення" обумовлено помилкою у викладенні інформації. Оригінальна специфікація та методи | за рецептом | UA/6293/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контролю якості залишилися незмінними. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | | |
| 53. | ЕНДОМЕТРИН | таблетки вагінальні по 100 мг, по 6, 15 або 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором для внутрішньовагінального введення у картонній коробці | Феррінг Фармацевтікалз ЛТД | Ізраїль | Бен-Шимон Флоріс ЛТД. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці Бен-Шимон Флоріс ЛТД., Ізраїль, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/7764/01/01 |
| 54. | ЕНТИВІО® | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данія | Хоспіра, Інк., США (виробництво ГЛЗ та первинне пакування); Такеда Італія С.П.А., Італія (вторинне пакування та дозвіл та випуск серії); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні | США/ Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна параметру специфікації для діючої речовини - "Зовнішній вигляд" з "Прозорий, від безбарвного до коричнево-жовтого розчин, може містити білі та/або напівпрозорі частки" на "Прозорий або опалесцентний, від безбарвного до коричнево-жовтого розчин, може містити білі та/або напівпрозорі частки" | за рецептом | UA/15405/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ендотоксини") ; Чарльз Рівер Біофармасью тікал Сервісіз ГмбХ, Німеччина (контроль якості серії: "Визначення зв'язування") | | | | |
| 55. | ЕСТРАМОН 50 | пластир трансдермальний, 50 мкг/доба по 1 пластиру в пакету; по 6 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Estradot® 50 micrograms/24 hours, пластир трансдермальний (не зареєстрований в Україні) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/5035/01/01 |
| 56. | ІМІПЕНЕМ/ЦИЛА СТАТИН-ТЕВА | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Актавіс груп АТ | Ісландія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Замбон Швейцарія Лтд, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Факта | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ТІАКТАМ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/10159/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Фармасьютік С.п.А., Італія | | | | |
| 57. | ІНСТІ | гранули по 5,6 г у саше-пакетах; по 5 або по 10 саше-пакетів у картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки щодо назви розділу «ОСОБЛИВИ ЗАХОДИ БЕПЕКИ» в інструкції для медичного застосування | без рецепта | UA/9038/01/01 |
| 58. | ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | гранули по 5,6 г у саше-пакетах; по 5 або по 10 саше-пакетів у картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки щодо назви розділу «ОСОБЛИВИ ЗАХОДИ БЕПЕКИ» в інструкції для медичного застосування | без рецепта | UA/9042/01/01 |
| 59. | ІНТЕГРИЛІН | розчин для інфузій, 0,75 мг/мл; по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/5840/01/01 |
| 60. | ІНТЕГРИЛІН | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції | за рецептом | UA/5840/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---|--|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 61. | ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В | суспензія (ДТРа-НВВ-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Ніb), 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Ніb) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна посилення з Ph.Eur на In-house analytical methods для показника Phosphorus content by spectrophotometry у очищеному напівпродукті Polyribosyl Ribitol Phosphate (PRP); заміна посилення з Ph.Eur на In-house analytical methods для показника Protein content by nitrogen assay для очищеного ультрафільтрованого напівпродукту правцевого токсину (ТТ bulks); заміна посилення з Ph.Eur на In-house analytical methods для показника Protein content by Lawry method у очищеному ТТ bulks (in-process test) та очищеному Polyribosyl Ribitol Phosphate (PRP)-ТТ conjugated bulks; заміна посилення з Ph.Eur на In-house analytical methods для показника Residual protein content by Lawry у очищеному PRP bulks | за рецептом | UA/16235/01/01 |
| 62. | ІНФОРС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр | Санека Фармасьютика лз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці, з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/16335/01/01 |
| 63. | ІНФОРС | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр | Санека Фармасьютика лз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці, з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців | за рецептом | UA/16335/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | після затвердження) | | |
| 64. | ІФЦИПРО® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методиці випробування показника «Кількісне визначення ципрофлоксацину», при зазначенні розрахункової формули було допущено помилку, а також помилка при розшифруванні показника LC пов'язана з невірним зазначенням дозування таблетки | за рецептом | UA/3061/02/02 |
| 65. | КАНАМАК-1000 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИК АЛС ЛІМІТЕД | Індія | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИК АЛС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ | за рецептом | UA/14607/01/01 |
| 66. | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ® | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/2190/02/01 |
| 67. | КЛЕКСАН® | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл, № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення з реєстраційних документів упаковки по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці) | за рецептом | UA/7182/01/01 |
| 68. | КЛОТРИМАЗОЛ | таблетки вагінальні по 100 | Органосин Лайф | Індія | Евертоджен | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | без | UA/8794/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | мг по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипі з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці | Саенсиз Пвт. Лтд. | | Лайф Саенсиз Ліміт ед | | зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: пан Бріджеш Регал (Mr. Brijesh Regal). Пропонована редакція: Д-р Ашу Дііп Шарма (Dr. Ashu Deep Sharma). Зміна контактних даних | рецепта | |
| 69. | КОРИНФАР® | таблетки, пролонгованої дії, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-105-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ ніфедипину та, як наслідок зміни до специфікації АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» | за рецептом | UA/9756/01/01 |
| 70. | 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 Фармасьютик алс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурін г Компані, США | США | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення альтернативного виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, | за рецептом | UA/15985/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | | включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ, на стадії виробництва гранул дапагліфлозину для нового виробника in-bulk АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна розміру серії ЛЗ для нового виробника in-bulk АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США: Запропоновано: 10/500 мг – 674 859 таблеток; 5/1000 мг та 10/1000 мг – 763 240 таблеток); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни щодо застосування стандартних зразків для контролю якості ГЛЗ, що вироблені на новій дільниці АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (оновлення підрозділу 3.2.P.6. Стандартні зразки та/або препарати) | | |
| 71. | 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 Фармасьютик алс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурін г Компані, США | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення альтернативного виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що | за рецептом | UA/15984/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ, на стадії виробництва гранул дапагліфлозину для нового виробника in-bulk АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна розміру серії ЛЗ для нового виробника in-bulk АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США: Запропоновано: 10/500 мг – 674 859 таблеток; 5/1000 мг та 10/1000 мг – 763 240 таблеток);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни щодо застосування стандартних зразків для контролю якості ГЛЗ, що вироблені на новій дільниці АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (оновлення підрозділу 3.2.P.6. Стандартні зразки та/або препарати)</p> | | |
| 72. | КСІГДУО ПРОЛОНГ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 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 Сквибб Мануфактурінг Компані, США | США | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення альтернативного виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення виробника, відповідального за контроль якості ЛЗ: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що</p> | за рецептом | UA/15983/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|--|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | | <p>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ, на стадії виробництва гранул дапагліфлозіна для нового виробника in-bulk АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна розміру серії ЛЗ для нового виробника in-bulk АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США: Запропоновано: 10/500 мг – 674 859 таблеток; 5/1000 мг та 10/1000 мг – 763 240 таблеток);</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни щодо застосування стандартних зразків для контролю якості ГЛЗ, що вироблені на новій дільниці АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (оновлення підрозділу 3.2.P.6. Стандартні зразки та/або препарати)</p> | | |
| 73. | КУПРЕНІЛ® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 100 таблеток у банці, по 1 банці в картонній коробці | ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | <p>внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розмірів лікарської форми - незначні зміни за показником «Опис» готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Середня маса 1 таблетки», за наявності тесту «Однорідність маси таблеток» (EP 2.9.5); вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості «Розпадання у воді», за наявності параметру «Розчинення»; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості «Діаметр» (за наявності контролю в процесі виробництва ЛЗ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - уточнення способу розтирання таблеток для приготування випробовуваного розчину у аналітичній методиці «Вміст пеніциламіну в 1 таблетці» та зміна кодування усіх аналітичних методик з внесенням незначних редакторських правок; зміни I типу - зміна у методах</p> | за рецептом | UA/8546/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | випробування готового лікарського засобу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» (ЕР 2.6.12, 2.6.13) | | |
| 74. | ЛАФЕРОБІОН® | супозиторії по 150 000 МО по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) | без рецепта | UA/13779/01/01 |
| 75. | ЛАФЕРОБІОН® | супозиторії по 500 000 МО по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" | Україна | ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) | без рецепта | UA/13779/01/02 |
| 76. | ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта | UA/6389/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Україна | | | | |
| 77. | ЛЕВЕРЕТ МІНІ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістері | Екселтіс Хелске С.Л. | Іспанія | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція : Нагорна Катерина Іванівна. Пропонована редакція : Бондар Ольга Віталіївна. Зміна контактних даних); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) | за рецептом | UA/15001/01/01 |
| 78. | ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС | песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картоном | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | 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 адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП». Внесені зміни у р. "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування, як наслідок - відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна стосовно адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | без рецепта | UA/12023/01/01 |
| 79. | ЛИПИ КВІТКИ | квітки по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси | без рецепта | UA/6598/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | заявника) | | |
| 80. | МАКРОЗИД 500 | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/6535/01/01 |
| 81. | МАКРОЗИД 500 | таблетки по 500 мг in bulk: по 500 таблеток у пластиковій банці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | - | UA/6536/01/01 |
| 82. | МАКСИДЕКС® | краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 | за рецептом | UA/10812/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 83. | МАКСИТРОЛ® | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці "Дроп-Тейнер®" в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/8329/01/01 |
| 84. | МЕЛІСИ ТРАВА | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у | без рецепта | UA/8919/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | | | | | методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною р. «Графічне оформлення упаковок» на р. «Маркування» у методах контролю якості лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження МОЗ | | |
| 85. | МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Факта Фармасьютісі С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/16112/01/01 |
| 86. | МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Велика Британія | Факта Фармасьютісі С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії | за рецептом | UA/16112/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 87. | МЕТАКОС® | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; in bulk: по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у пачці; по 40 пачок у коробках картонних | ПАТ "Фармак" | Україна | Відповідальний за випуск серії, фізичні, хімічні та мікробіологічні випробування: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Відповідальний за виробництво та пакування: Сотема, Марокко | Іспанія/Марокко | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (введення тексту маркування для упаковок у формі in bulk) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сотема, Марокко, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | - | UA/13888/01/01 |
| 88. | MIACER® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини міансерину гідрохлорид від затвердженого виробника; запропоновано: R1-CEP 2002-055-Rev 04 | за рецептом | UA/14722/01/01 |
| 89. | MIACER® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини міансерину гідрохлорид від затвердженого виробника; запропоновано: R1-CEP 2002-055-Rev 04 | за рецептом | UA/14722/01/02 |
| 90. | MIACER® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини міансерину гідрохлорид від затвердженого виробника; запропоновано: R1-CEP 2002-055-Rev 04 | за рецептом | UA/14722/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| 91. | МІДРІАЦИЛ | краплі очні 1 % по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Алкон-Куврьор | Бельгія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла | за рецептом | UA/2928/01/01 |
| 92. | МІРВЕДОЛ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методах випробування вмісту води (зміна маси наважки з 0,5 г до 0,3 г; видалення "холостої проби"; додання інформації щодо кількості таблеток, необхідних для дослідження; корекція формули розрахунку) | за рецептом | UA/15221/01/01 |
| 93. | МОКСИВАР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску | за рецептом | UA/14296/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 94. | МОЛСІКОР | таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ (було - ДИЛАСИДОМ®) та як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок); 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) (Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Ендрю Коррері/ Andrew Corrieri, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Гавриленко Дмитро Михайлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу); Зміна заявника (власника ресстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/6905/01/01 |
| 95. | МОЛСІКОР | таблетки по 4 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А. | Польща | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ (було - ДИЛАСИДОМ®) та як наслідок відповідні зміни в тексті | за рецептом | UA/6905/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | маркування упаковок); 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) (Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Ендрю Корпері/ Andrew Corrieri, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Гавриленко Дмитро Михайлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 96. | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-131-Rev 02 від вже затвердженого виробника який змінив назву; внесення змін в адресу дільниці, яка відповідає за виробництво проміжного продукту; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 24 місяців до 36 місяців | за рецептом | UA/12439/02/01 |
| 97. | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА | таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 24 місяців до 36 місяців; зміни I типу- вилучення виробничої дільниці для АФІ Dr. Reddy's Laboratories Limited; зміни I типу- подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-131-Rev 02 від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу; внесення змін в адресу дільниці, яка відповідає за виробництво проміжного продукту | за рецептом | UA/12439/01/01 |
| 98. | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА | таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ з 24 місяців до 36 місяців; зміни I типу- вилучення виробничої дільниці для АФІ Dr. Reddy's Laboratories Limited; зміни I типу- подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2011-131-Rev 02 від вже затвердженого виробника, | за рецептом | UA/12439/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | який змінив назву та адресу; внесення змін в адресу дільниці, яка відповідає за виробництво проміжного продукту | | |
| 99. | НАЗО БЕБІ | краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 8 мл у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | без рецепта | UA/15808/01/01 |
| 100. | НЕВАНАК® | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону | Новартис Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла. - Рекомендуються до затвердження) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення | 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 |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--|---|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 101. | НІВЕСТИМ | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙ ЗЕС Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування | Нідерланди / Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка | 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) (Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Ірина Бадой/ Irina Badoi; контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні : Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду : Франсуаза Дума-Сілан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova ; контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні : Ірина Узлова Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/15455/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|--|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка | | | | |
| 102. | НІВЕСТИМ | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙ ЗЕС Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., | Нідерланди / Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка | 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) (Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Ірина Бадой/ Irina Badoi; контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні : Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду : Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova ; контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні : Ірина Узлова Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом | UA/15455/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка | | затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 103. | НІВЕСТИМ | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙ ЗЕС Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та | Нідерланди / Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка | 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) (Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Ірина Бадой/ Irina Badoi; контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні : Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду : Франсуаза Дума- | за рецептом | UA/15455/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | <p>вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка</p> | | <p>Сіплан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova ; контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні : Ірина Узлова Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на регіональному рівні. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p> | | |
| 104. | НОРМОЛАКТ ФОРТЕ | сироп, 670 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтич | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу | без рецепта | UA/16319/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|-----------------------------------|
| | | | "Здоров'я народу" | | не підприємство "Здоров'я народу", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія) | | | | |
| 105. | ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ | мазь, 2,5 мг/г, по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) (специфікацію та методи вхідного контролю на допоміжну речовину поллоксамер приведено у відповідність до вимог ДФУ, а саме: - показники «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Середнє значення молекулярної маси», «Важкі метали» (редакційні правки (реактиви прописані курсивом відповідно рекомендацій та стилістикою ДФУ)); - показник «Оксид етилену, оксид пропілену, 1,4-діоксан» (зміни температурного режиму колонки та редакційні правки (реактиви прописані курсивом)); - показник «Мікробіологічна чистота» (одиниці виміру мікроорганізмів приведено у відповідність до вимог загальних статей з мікробіології 5.1.4, 2.6.12 ДФУ). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вхідного/проміжного продукту) (специфікацію та методи вхідного контролю на діючу речовину оксоліну приведено у відповідність до матеріалів виробника АФІ, а саме: - показник «Розчинність» (вилучено визначення розчинності АФІ у ацетоні); - показник «Супутні домішки | без рецепта | UA/6926/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | | <p>(ізонaftазарин)» (редакційні правки (з методики приготування розчинів порівняння «а» та «b» вилучено слово перемішують)); - показник «Вода» (змінено фірму-виробника йодсірчистого реактиву без зміни каталожного номеру); - показник «Кількісне визначення» (додано формулу розрахунку вмісту оксоліну у субстанції); - показник «Залишкові кількості органічних розчинників» (зміна критеріїв прийнятності визначення метиленхлориду) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (критерії прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей з мікробіології 5.1.4, 2.6.12 ДФУ, методику за показником «Кількісне визначення» доповнено рекомендаціями стосовно терміну придатності розчину порівняння і випробуваного розчину та редакційні правки до показників «Ідентифікація», «рН», «Ізонaftазарин», які стосуються рекомендацій та стилістики ДФУ) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (специфікацію та методи вхідного контролю на допоміжну речовину макрогону цетостеариновий ефір приведено у відповідність до вимог монографії «Macrogol cetostearyl ether» EP, а саме: - показник «Опис» (приведено до монографії); - показник «Ідентифікація» (доповнено методом 2.2.27. Тонкошарова хроматографія та тестом на визначення гідроксильного числа); - показник «Кольоровість розчину» (редакційні правки (з методики приготування розчину вилучено слово</p> | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційно го посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|-----------------------------------|
| | | | | | | | перемішують)); - показник «Мікробіологічна чистота» (одиниці виміру мікроорганізмів приведено у відповідність до вимог загальних статей з мікробіології 5.1.4, 2.6.12 ДФУ); - введення показників «Лужність», «Кислотне число», «Гідроксильне число», «Йодне число», «Число омилення», «Вода», «Загальна зола», «Залишкові кількості етиленоксиду та діоксану» - вилучено показники «Кольоровість розплаву по йодній шкалі», «рН розчину», «Сульфатна зола», «Температура помутніння розчину», «Емульгуюча здатність») Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (приведення назв допоміжних речовин у відповідність до монографій «Paraffin liquid» та «Paraffin hard» EP та кількісну характеристику АФІ виражено в перерахунку на масу активного компонента молекули затверджено: олія мінеральна, парафін) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 106. | ОРМАКС | капсули по 250 мг, по 6 або 10 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (зміна у складі барвника, за допомогою якого наноситься напис на капсулі та зазначення повного складу оболонки капсули в розділі «Склад на капсулу». Змін в складі ГЛЗ та оболонки капсули не відбулося) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/11108/01/01 |
| 107. | ПАКЛІТАКСЕЛ | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Мак Кем Продактс (Індія) Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) | - | UA/13803/01/01 |
| 108. | ПАЛЛАДА | краплі очні, розчин 1 мг/мл; розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці; по одному флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення хзмін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника ресстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) | за рецептом | UA/14645/01/01 |
| 109. | ПАНТЕКСОЛ | крем 5% по 25 г у тубі; по 1 | Ядран- | Хорватія | Ядран- | Хорватія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: | без | UA/5876/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | ЯДРАН | тубі в картонній коробці | Галенський Лабораторій д.д. | | Галенський Лабораторій д.д. | | <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (приведення найменування заявника у відповідність до найменування підприємства, затвердженого у адміністративних та установчих документах) (Термін 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) (Діюча редакція: Сапіга Юлія Анатолівна. Пропонована редакція: Кухар Тетяна Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду); 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 виробництва, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії) (Термін 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ на якій проводяться будь-які виробничі стадії, в тому числі первинне та вторинне пакування, за винятком випуску серії, контролю якості) (Термін введення змін</p> | <i>рецепта</i> | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | протягом 6-ти місяців після затвердження) 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) (Термін 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 110. | ПАНТЕКСОЛ ЯДРАН | крем 5 %, по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - заміна затвердженого виробника діючої речовини Dextranthenol новим виробником | без рецепта | UA/5876/01/01 |
| 111. | ПАРА ПЛЮС® | аерозоль для зовнішнього застосування по 116 г у балоні з розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці | Лабораторії Омега Фарма Франс | Франція | АЕРОФАРМ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до | без рецепта | UA/6834/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 112. | ПЕИОНА | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво за повним циклом: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія | Італія/ Австрія | 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 виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/15097/01/01 |
| 113. | ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) | Санофі Пастер С.А. | Франція | Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни на стадії очищення у процесі виробництва проміжного продукту Haemophilus influenzae типу b | за рецептом | UA/13010/01/01 |
| 114. | ПЕРТУСИН | сироп по 50 г або по 100 г у флаконах; по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття; по 200 г у флаконах з контролем першого відкриття, по 1 флакону в паці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | 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 маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (введення додаткової упаковки по 200 г у флакони скляні, з світлозахисного скла, | без рецепта | UA/0887/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | укрупнені кришками полімерними з контролем першого відкриття, у пачці та без пачки, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та п. «Маса вмісту упаковки» у специфікації/методах контролю якості. Первинний пакувальний матеріал змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 115. | ПІРАЦЕТАМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.S.4. Контроль АФІ: вилучення тесту «Бактеріальні ендотоксини» з специфікації та методів контролю якості АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ | за рецептом | UA/9520/01/01 |
| 116. | ПІРАЦЕТАМ | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.S.4. Контроль АФІ: вилучення тесту «Бактеріальні ендотоксини» з специфікації та методів контролю якості АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ | за рецептом | UA/0901/02/01 |
| 117. | ПОВІДОН-ІОД | лінімент 10% по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів | без рецепта | UA/7317/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 118. | ПОВІДОН-ИОД | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Юнілеб Кемікалс енд Фармасьютика лс Pvt. Ltd. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)) | - | UA/13843/01/01 |
| 119. | ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу) | без рецепта | UA/2263/01/01 |
| 120. | ПОЗИНЕГ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження та назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/12820/01/01 |
| 121. | ПОЗИНЕГ | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження та назви виробничої дільниці, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/12820/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| 122. | ПОЗИНЕГ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI | Індія | внесення змін до ресстраційних 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчала. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом | UA/12820/01/01 |
| 123. | ПОЗИНЕГ | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI | Індія | внесення змін до ресстраційних 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пан Хануманту Пенчала. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місця здійснення основної діяльності з | за рецептом | UA/12820/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | фармаконагляду | | |
| 124. | ПРОСТЕКС | супозиторії ректальні по 0,03 г; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна тексту маркування з раніш затвердженого українською та російською мовами на маркування українською мовою. Внесення незначних редакційних правок на вторинну та первинну упаковки. Зміни внесено до тексту маркування вторинної та первинної упаковок, а саме, видалення російського варіанту маркування та внесення додаткової інформації до тексту маркування щодо застосування препарату) | без рецепта | UA/14209/01/01 |
| 125. | ПУСТИРНИКА ТРАВА | трава по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу) | без рецепта | UA/2266/01/01 |
| 126. | РАМАГ | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія | Мальта/Болгарія | 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 виробничої дільниці Актавіс АТ, Ісландія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/13550/01/02 |
| 127. | РАМАГ | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія | Мальта/Болгарія | 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 виробничої дільниці Актавіс АТ, Ісландія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/13550/01/01 |
| 128. | РАМАГ Н | таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | повний цикл виробництва: Актавіс Лтд | Мальта | 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 | за рецептом | UA/13524/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці Актавіс АТ, Ісландія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | | |
| 129. | РАМАГ Н | таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | повний цикл виробництва: Актавіс ЛТд | Мальта | 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 виробничої дільниці Актавіс АТ, Ісландія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/13524/01/02 |
| 130. | РЕЛІФ® | супозиторії ректальні, по 6 супозиторіїв у пластиковому стріпі; по 2 стріпи у картонній коробці | ТОВ "Байер" | Україна | Іstituto De Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) | без рецепта | UA/3173/02/01 |
| 131. | РЕПАРІЛ®-ГЕЛЬ Н | гель, по 40 г геля в алюмінієвій або ламінатній тубі; по 1 тубі в картонній коробці | МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ | Німеччина | МАДАУС ГмБХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення діючої редакції розділу «Виробники лікарського засобу» у відповідність до оновленого Сертифікату GMP); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) | без рецепта | UA/7224/01/01 |
| 132. | РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до | за рецептом | UA/6209/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | | | "Дарниця" | | 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) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 133. | РИНОМІСТИН® | краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці | Коллективне науково впроваджувальне мале підприємство "Існа" | Україна | ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах контролю якості готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме: введення посилань на загальну статтю ДФУ 2.2.46; зміна умов приготування буферного розчину; уточнення у приготуванні розчину порівняння; зміна умов хроматографування | без рецепта | UA/14094/01/01 |
| 134. | РИТМОКОР® | розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул з ножом для розкриття ампул або скарифікатором ампульним у пачці з картоном; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: | 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 адреси виробничої дільниці ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, без зміни місця виробництва) | за рецептом | UA/3122/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | | | | |
| 135. | РОВАМІЦИН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО №16 (8x2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.П.А. | Італія | 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 Фамар Ліон, Франція ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/6053/01/01 |
| 136. | РОВАМІЦИН® | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО №10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.П.А. | Італія | 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 Фамар Ліон, Франція. Як наслідок упаковки, що були затверджені для даної виробничої дільниці, вилучаються відповідно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | UA/6053/01/02 |
| 137. | САЛЬБРОКСОЛ | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в паці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково- | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного | за рецептом | UA/6932/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 138. | СЕЛІНКРО | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 18 мг по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія | Х. Лундбек А/С, Данія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Елаяфарм, Франція (виробництво за повним циклом) | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - оновлення методу кількісного визначення паладію в зразках вихідного матеріалу Ногохуморфоне; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - додавання фільтра як альтернативного обладнання для сушки під вакуумом до переліку основного обладнання, яке використовується в окремих стадіях виробничого процесу затверджено: піддон для сушки під вакуумом; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни І типу - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії і випуск серії АФІ | за рецептом | UA/14100/01/01 |
| 139. | СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВ ОІ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації на допоміжну речовину Agar, що використовується в процесі виробництва Tetanus Toxoid purified bulks, у відповідність до діючої операційної практики згідно in-house монографії GSK; приведення специфікації на | за рецептом | UA/15363/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | ІНФЕКЦІЙ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА | герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | | | | | допоміжну речовину Antifoam C, що використовується в процесі ферментації Purified Diphtheria Toxoid bulk, у відповідність до діючої операційної практики згідно in-house монографії GSK; приведення специфікації на допоміжну речовину Maltose monohydrate, що використовується в процесі Purified Diphtheria toxoid, у відповідність до діючої операційної практики згідно in-house монографії GSK. Внесення технічних правок (Editorial changes) в модуль 3.2.S.2.3. | | |
| 140. | СОЛЬВЕНЦІЙ | розчин оральний, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Біолік" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | без рецепта | UA/7882/01/01 |
| 141. | СПАЗМАЛГОН® | розчин для ін'єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - заміни виробника АФІ (фенпіверинію бромід) | за рецептом | UA/3531/01/01 |
| 142. | СТЕАТЕЛЬ | розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | ХЕЛП, С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) - введення альтернативного постачальника флаконів та кришечок. Жодних змін у кількісному та якісному складі первинного пакувального матеріалу не відбулось | без рецепта | UA/12945/01/01 |
| 143. | СУЛЬПЕРАЗОН® | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 2 г (1000 мг/1000 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай (виробництво стерильної суміші цефоперазон у натрію та сульбактаму натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія | Китай/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" | за рецептом | UA/3754/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії) | | | | |
| 144. | СУЛЬПЕРАЗОН® | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг, по 1 г (500 мг/500 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай (виробництво стерильної суміші цефоперазон у натрію та сульбактаму натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії) | Китай/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" | за рецептом | UA/3754/01/01 |
| 145. | СУМІЛАР | капсули тверді по 10 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Польща/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-007-Rev 05 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника із зміною періоду повторних випробувань | за рецептом | UA/15318/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | (випуск серій) | | | | |
| 146. | СУМІЛАР | капсули тверді по 5 мг/5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування) | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-007-Rev 05 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника із зміною періоду повторних випробувань | за рецептом | UA/15319/01/01 |
| 147. | СУМІЛАР | капсули тверді по 10 мг/10 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування) | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-007-Rev 05 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника із зміною періоду повторних випробувань | за рецептом | UA/15319/01/02 |
| 148. | СУМІЛАР | капсули тверді по 5 мг/10 мг по 7 капсул твердих у | Сандоз Фармасьютікалз | Словенія | Лек Фармацевтичний | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката | за рецептом | UA/15320/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|----------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | блістери; по 4 блістери у картонній коробці | д.д. | | на компанія д.д., Словенія (випуск серій); Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща (тестування) | | відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-007-Rev 05 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника із зміною періоду повторних випробувань | | |
| 149. | СУПЕРВІГА 100 | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, Цех ГЛФ, Розмір серії складає: 165,000 тис. уп. № 1(1x1) (95,700 кг); 41,250 тис. уп. № 4(1x4) (95,700 кг); 0,165 тис. уп. № 1000 (95,700 кг); 0,041 тис. уп. № 4000 (95,700 кг); Цех ГЛЗ, Розмір серії складає: 35,587 тис. уп. № 1 (1x1) (20,641 кг); 5,017 тис. уп. № 1 (1x1) (2,910 кг); 8,896 тис. уп. № 4 (1x4) (20,641 кг); 3,214 тис. уп. № 4 (1x4) (7,457 кг); 0,012 тис. уп. № 1000 (7,457 кг); 0,005 тис. уп. № 1000 (2,910 кг); 0,035 тис. уп. № 1000 (20,641 кг); 0,003 тис. уп. № 4000 (7,457 кг); 0,001 тис. уп. № 4000 (2,910 кг); 0,008 тис. уп. № 4000 (20,641 кг). Додатковий розмір серії складає: 4,455 тис. уп. № 1 (1x1) (2,5841 кг); 12,856 тис. уп. № 1 (1x1) (7,457 кг); 1,113 тис. уп. №4 (1x4) (2,5841 кг). Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, Розмір серії складає: 6,75 тис. уп. № 1 (1x1)(3,915 кг); 1,687 тис. уп. № 4 (1x4) (3,915 кг); 3,6 тис. уп. № 4 (1x4) (8,352) | за рецептом | UA/6480/01/01 |
| 150. | ТАНІЗ® | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, | Словенія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату | за рецептом | UA/5887/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 20 блістерів у картонній коробці | | | Словенія (виробник відповідальний за первинне і вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за виробництво "bulk"); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробник відповідальний за виробництво "bulk"); Фамар А.В.Е., Греція (виробник відповідальний за виробництво "bulk") | Іспанія/ Греція | відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-204-Rev 01 від затвердженого виробника | | |
| 151. | ТЕОПЕК | таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном | 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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, | за рецептом | UA/7387/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | затверджено наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 152. | ТІОТРИАЗОЛІН | порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного використання | Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України» | Україна | Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна в процесі виробництва, а саме оптимізація схеми виробництва субстанції Тіотриазолін | - | UA/2565/01/01 |
| 153. | ТОБРАДЕКС® | мазь очна, по 3,5 г у тубі ; по 1 тубі у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Кувурьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | за рецептом | UA/2448/02/01 |
| 154. | ТОРАСЕМІД БЕЗВОДНИЙ | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката | - | UA/14614/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) (приведення адреси виробника АФІ торасемід у відповідність до СЕР R1-СЕР 2009-061-Rev 00) | | |
| 155. | ТРАЗОГРАФ® 60% | розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул упаковані на піднос із термоколу; по 1 підносу у картонній упаковці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.") | Індія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування, а саме видалення з маркування вторинної упаковки інформації стосовно технічного співробітництва з фірмою "Justeca IMAGEN SA" | за рецептом | UA/7388/01/01 |
| 156. | ТРАЗОГРАФ® 76% | розчин для ін'єкцій 76 %, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул упаковані на піднос із термоколу; по 1 підносу у картонній упаковці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.") | Індія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - незначні зміни у тексті маркування вторинної упаковки | за рецептом | UA/7388/01/02 |
| 157. | ТРИБУДАТ | розчин для ін'єкцій 50 мг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 3 ампули у картонній коробці | Новеко Інвест енд Трейд Корп. | США | КУПЕР ЕС.ЕЙ. | Греція | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) 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) (заміна дільниці виробництва); 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 | за рецептом | UA/9496/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | контроль/випробування серії (заміна виробника) | | |
| 158. | УРЕОТОП | мазь 12% по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Дермафарм АГ | Німеччина | мібе ГмБХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва) | без рецепта | UA/11751/01/01 |
| 159. | ФІРМАСТА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ ірбесартан | за рецептом | UA/11162/01/01 |
| 160. | ФІРМАСТА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ ірбесартан | за рецептом | UA/11162/01/03 |
| 161. | ФІРМАСТА® | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4, або 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ ірбесартан | за рецептом | UA/11162/01/02 |
| 162. | ФЛОТТО | краплі вушні, по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОТИПАКС®, краплі вушні). Як наслідок відповідні зміни в тексті маркування (змінився вік застосування дітям). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | UA/15844/01/01 |
| 163. | ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™ | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ | за рецептом | UA/16310/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18 | попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці | | | Біолоджікалз С.А. | | або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни при випробуванні за показником "Вміст Гексозаміну" в порошок MPL: заміна процедури калібрування з інтерполяції п'ятиточкової лінії калібрувальної кривої на визначення вмісту гексозаміну методом, в основі якого є визначення середнього коефіцієнту відповідності триразовим повтором для 600 нмоль стандарту гексозаміну | | |
| 164. | ЦЕФОСУЛЬБІН® | порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г, 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Хаупт Фарма Латіна С.р.л. | Італія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб – зміна зовнішнього тиснення на дні флакона | за рецептом | UA/9805/01/02 |
| 165. | ЦЕФОСУЛЬБІН® | порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5, г/0,5 г, 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Хаупт Фарма Латіна С.р.л. | Італія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб – зміна зовнішнього тиснення на дні флакона | за рецептом | UA/9805/01/01 |
| 166. | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 40 флаконів з порошком в коробці; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій -Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі ресстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи ресстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну ресстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до ресстраційних матеріалів протягом дії ресстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | за рецептом | UA/6338/01/02 |
| 167. | ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 40 | ПрАТ "Фармацевтична | Україна | ПрАТ "Фармацевти | Україна | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності | за рецептом | UA/6338/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | флаконів з порошком в коробці; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для інекцій -Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | фірма "Дарниця" | | чна фірма "Дарниця" | | 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) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | | |
| 168. | ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | 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 - подання нового сертифікату від нового виробника; супутня зміна: подання нового сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2011-062-Rev 00 для діючої речовини цефуроксиму натрієвої солі від нового виробника, як наслідок зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (доповнено вимогами зазначеного виробника); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - встановлено додаткове обладнання для автоматичного контролю наповнення та герметичності і як наслідок уточнення методик контролю проміжних продуктів за показниками «Контроль дозування» та «Герметичність»; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | за рецептом | UA/0565/01/01 |
| 169. | ЦЕФУРОКСИМ- | порошок для розчину для | Публічне | Україна | Публічне | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: | за | UA/0565/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | БХФЗ | ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону | акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | | зміни I типу - подання нового сертифікату від нового виробника; супутня зміна: подання нового сертифікату відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2011-062-Rev 00 для діючої речовини цефуроксиму натрієвої солі від нового виробника, як наслідок зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (доповнено вимогами зазначеного виробника); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - встановлено додаткове обладнання для автоматичного контролю наповнення та герметичності і як наслідок уточнення методик контролю проміжних продуктів за показниками «Контроль дозування» та «Герметичність»; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | рецептом | |
| 170. | ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у пачці з картону | 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 - подання нового сертифікату від нового виробника; супутня зміна: подання нового сертифікату відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2011-062-Rev 00 для діючої речовини цефуроксиму натрієвої солі від нового виробника, як наслідок зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (доповнено вимогами зазначеного виробника); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - встановлено додаткове обладнання для автоматичного контролю наповнення та герметичності і як наслідок уточнення методик контролю проміжних продуктів за показниками «Контроль дозування» | за рецептом | UA/0565/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Ресстраційна процедура | Умови відпуску | Номер ресстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------------------------|---|----------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та «Герметичність»; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з ресстраційного досьє; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | | |
| 171. | ЦИНАРІКС | таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг, по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці | Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Незначні зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки: скорочення тексту, нанесеного шрифтом Брайля; оновлення написання номеру серії та терміну придатності (українською та англійською мовами) | без рецепта | UA/4186/01/01 |
| 172. | ШТУЧНІ СЛЬОЗИ | краплі очні по 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Алкон-Куврьор | Бельгія | Алкон-Куврьор | Бельгія | внесення змін до ресстраційних 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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірене Реболло. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла. Зміна адреси мастер-файла | без рецепта | UA/11015/01/01 |
| 173. | ЯНУВІЯ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; Виробник, | Італія/ Нідерланди / Велика Британія | внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки ГЛЗ по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з відповідними змінами у р."Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо | за рецептом | UA/9432/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------|-----------------|--|--|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія | | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |
| 174. | ЯНУВІЯ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія | Італія/ Нідерланди / Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки ГЛЗ по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з відповідними змінами у р."Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | за рецептом | UA/9432/01/02 |
| 175. | ЯНУВІЯ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; Виробник, відповідальний | Італія/ Нідерланди / Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки ГЛЗ по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з відповідними змінами у р."Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни | за рецептом | UA/9432/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|----------------------------------|
| | | | | | й за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія | | у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | | |

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський