

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 15 липня 2026 року № 971

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

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речовини             | Код<br>АТХ  | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка)                                                                                               | Заявник        | Країна<br>заявни<br>ка | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови<br>відпуску | Реклам<br>ування*<br>* | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|--------------------------------------------|
| 1.       | L-ЦЕТ®                         | levocetirizine                                | левоцети<br>ризину<br>дигідрохл<br>орид | R06AE0<br>9 | таблетки, вкриті<br>оболонкою, по 5<br>мг; по 10<br>таблеток у<br>блістері; по 1, або<br>по 3, або по 10<br>блістерів у<br>картонній<br>упаковці | ТОВ<br>"КУСУМ" | Україна                | виробництво,<br>первинне<br>пакування,<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль якості,<br>випуск серії<br>або<br>виробництво<br>продукції in bulk:<br>КУСУМ<br>ХЕЛТХКЕР ПВТ<br>ЛТД, Індія;<br>вторинне<br>пакування, випуск<br>серії з продукції<br>in bulk:<br>ТОВ "КУСУМ",<br>Україна;<br>контроль якості:<br>ТОВ "КУСУМ",<br>Україна | Індія/<br>Україна       | внесення змін до<br>реєстраційних матеріалів:<br>Зміни I типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб.<br>Зміни у виробництві. Заміна<br>або введення додаткової<br>дільниці виробництва для<br>частини або всього<br>виробничого процесу готового<br>лікарського засобу (дільниці<br>для вторинного пакування) -<br>введення альтернативного<br>виробника ТОВ "КУСУМ", що<br>здійснює вторинне пакування<br>продукції із in bulk,<br>виготовленої виробником<br>КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД /<br>KUSUM HEALTHCARE PVT<br>LTD в Індії. У зв'язку з<br>введенням додаткового<br>виробника ТОВ "КУСУМ", що<br>знаходиться за адресою:<br>08039, Україна, Київська<br>область, Бучанський район,<br>Макарівська територіальна<br>громада, село Северинівка,<br>вул. Перемоги, будинок 2В<br>додається 3 додаткових<br>торгових упаковок. Зазначення<br>функції для вже | без<br>рецепта    | підляга<br>є           | UA/8612/01/01                              |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ", що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ "КУСУМ", що знаходиться за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 додається 3 додаткових торгових упаковок. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                             | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                              |         |                                                                                                                                                                       |             |                 |                        |                  | <p>відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник",</p> <p>"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затвердження: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Запропоновано: ТОВ «КУСУМ», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |               |                                  |
| 2.    | L-ЦЕТ®                   | levocetirizine                  | левоцетиризину дигідрохлорид | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 160 блістерів у картонній коробці; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 200 блістерів у | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) -</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -              |               | UA/20624/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         | картонній коробці                         |         |                 |          |                  | <p>введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ", що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ "КУСУМ", що знаходиться за адресою: 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В додається 3 додаткових торгових упаковок. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "КУСУМ", що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії. У зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ "КУСУМ", що знаходиться за адресою: 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54 додається 3 додаткових торгових упаковок. Зазначення функції для вже затвердженого виробника.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ТОВ «КУСУМ» за адресою 02149, Україна, м. Київ, проспект Миколи Бажана, 38, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 08039, Україна, Київська область, Бучанський район, Макарівська територіальна громада, село Северинівка, вул. Перемоги, будинок 2В, що здійснюватиме випуск серії з продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         |                                                                                                                   |             |                 |                                                    |                  | <p>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 додаткового виробника ТОВ «КУСУМ», УКРАЇНА за адресою 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54, що відповідає за контроль якості та випуск серії. Зазначення функції для вже затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Затвердження: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна. Запропоновано: ТОВ «КУСУМ», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> |                |               |                                  |
| 3.    | АБРОЛ®                   | ambroxol                        | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | сіроп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною склянкою в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    | підлягає      | UA/9928/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                        |         |                                                                                                                      |             |                 |                                                    |                  | <p>та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).</p> <p>Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва:</p> <p>Затверджено:</p> <p>ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або</p> <p>ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна</p> <p>Запропоновано:</p> <p>ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або</p> <p>ТОВ "КУСУМ", Україна</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ».</p> <p>Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.</p> |                |               |                                  |
| 4.    | АБРОЛ®                   | ambroxol                       | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | сіроп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи. Термін введення змін - протягом 12</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | без рецепта    | підлягає      | UA/9928/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                           |                              |                 |                              |                  | місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва:<br>Затверджено:<br>ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або<br>ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано:<br>ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або<br>ТОВ "КУСУМ", Україна<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» (зміна найменування виробника, відповідального за діяльність, включаючи випуск серії, з ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ»), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника ТОВ «КУСУМ». Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 5.    | АБ'ЮФЕН                  | -                               | бета-аланін           | G02CX   | таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція         | Лабораторії Бушара Рекордаті | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | без рецепта    |               | UA/5702/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                                     |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              | Внесення примітки до параметру «Опис» Специфікації ГЛЗ щодо «допустимі нерівності та вкраплення на поверхні таблетки», та, як наслідок, в методи контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 6.    | <b>АЗАЦИТИДИН АККОРД</b> | azacitidine                      | азацитидин            | L01BC07 | порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл по 100 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія         | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина; контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | Індія/Мальта/Польща / Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання KAISHA PACKAGING PVT LTD як альтернативного постачальника 20-міліметрової алюмінієвої відкидної звичайної білої кришки Азацитидин Аккорд, порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл<br>Затверджено:<br>Approved supplier of 20mm flip off plain white seal:<br>1. WEST PHARMACEUTICAL PACKAGING<br>Запропоновано:<br>Proposed supplier of 20mm flip off plain white seal:<br>1. WEST PHARMACEUTICAL PACKAGING<br>2. KAISHA PACKAGING PVT LTD | за рецептом    |               | UA/20889/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                            | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 7.    | АЗОПТ®                   | brinzolamide                    | бринзоламід           | S01EC04 | краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону                                                                                                                                   | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Новартіс Мануфактурінг НВ                                                                                                                                                                                                                 | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) додавання Qingdao Kingway Pharmtech Co., LTD., China (No. 88, Middle Haixi Road, Jiaonan city, Qingdao, China, Post code: 266404), як виробника проміжного продукту 3-(Bromoacetyl)-5-chloro-2-thiophenesulfonamide (BK) у виробничому процесі АФІ бринзоламід від SCI Pharmtech, Inc як частина ASMF EMEA/ASMF/01518 | За рецептом    |               | UA/2300/01/01                    |
| 8.    | АЙЛІЯ®                   | aflibercept                     | афліберсепт           | S01LA05 | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюваному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці | Байер АГ          | Німеччина       | виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий | Німеччина/США    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |               | UA/12600/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байер АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторі, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво |                  |                         |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |         |                                                                                                                                                                            |                                       |                 | (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів та попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 9.    | АКАРД                    | acetylsalicylic acid            | кислота ацетилсаліцилова | B01AC06 | таблетки кишковорозчинні, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського | без рецепта    | підлягає      | UA/5687/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |         |                                                                                                     |                                       |                 |                                       |                  | засобу 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 до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. |                |               |                                  |
| 10.   | АКАРД                    | acetylsalicylic acid            | кислота ацетилсалицилова | B01AC06 | таблетки кишковорозчинні, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща          | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    | підлягає      | UA/5687/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | коробці; по 20 таблеток у блістерах, по 5 блістерів в картонній коробці |         |                 |          |                  | маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 11.   | АКІМБА                   | olopatadine                     | олопатадин (у вигляді гідрохлориду) | S01GX09 | краплі очні, розчин 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія       | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) додавання розміру серії для готового лікарського засобу, а саме 180 л на додачу до існуючого зареєстрованого розміру серії – 60 л, та, як наслідок, незначне уточнення в розділ 3.2.Р.3.2. Склад на серію. Затверджено: 60 л (12000 флаконів). Запропоновано: 60 л (12000 флаконів) 180 л (36000 флаконів). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесу, а саме додавання реактора з нержавіючої сталі об'ємом 200 л або еквівалентного розміру, який використовується на другому етапі виробничого процесу. | за рецептом    |               | UA/20358/01/01                   |
| 12.   | АМІЦИЛ®                  | amikacin                        | амікацину сульфат                   | J01GB06 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом                                     | ПАТ "Київмедпрепарат"       | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає   | UA/1036/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                            | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 13.   | АМІЦИЛ®                  | amikacin                        | амікацину сульфат     | J01GB06 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - | за рецептом    | Не підлягає   | UA/1036/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                       |                       |                 |                       |                  | Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 14.   | АМІЦИЛ®                  | amikacin                        | амікацину сульфат     | J01GB06 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг, флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення | за рецептом    | Не підлягає   | UA/1036/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                         | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                      |                                 |                                  |         |                                                                                                                   |                            |                 |                                   |                  | інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 15.   | <b>АМЛОДИПІН/ВАЛСАРТАН АУРОБІНДО</b> | valsartan and amlodipine        | амлодипін у бесилат та валсартан | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Ауробіндо Фарма Лтд, Індія | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.<br>Зміна назви лікарського засобу.<br>ЗАТВЕРДЖЕНО: ВАЛСАР-АМ (VALSAR-AM)<br>ЗАПРОПОНОВАНО: АМЛОДИПІН/ВАЛСАРТАН АУРОБІНДО (AMLODIPINE/VALSARTAN AUROBINDO)<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16657/01/02                   |
| 16.   | <b>АМЛОДИПІН/ВАЛСАРТАН АУРОБІНДО</b> | valsartan and amlodipine        | амлодипін у бесилат та валсартан | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці  | Ауробіндо Фарма Лтд        | Індія           | Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.<br>Зміна назви лікарського засобу.<br>ЗАТВЕРДЖЕНО: ВАЛСАР-АМ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16657/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |         |                                                                                                      |                    |                 |                                                                                                                                                                                                             |                  | (VALSAR-AM)<br>ЗАПРОПОНОВАНО:<br>АМЛОДИПІН/ВАЛСАРТАН<br>АУРОБІНДО<br>(AMLODIPINE/VALSARTAN AUROBINDO)<br>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 17.   | АНТИФРОНТ                | -                               | спиртовий екстракт із суміші лікарських рослин: імбиру кореневища (Zingiberis rhizoma), солодки кореня (Liquiritiae radix), меліси листя (Melissae folium), чаю зеленого листя (Theae viridis folium), куркуми кореневища (Curcuma xanthorrhizae rhizoma) | N07XX   | краплі оральні, розчин; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма"  | Угорщина        | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Бірофарма Перша Венгерська Біотехнологічна Компанія, Угорщина; контроль якості та дозвіл на випуск серії: ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина | Угорщина         | 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: Herczeg Diana Ildiko (Герсцег Діана Ілдіко) Пропонована редакція: Barna Ferenc (Барна Ференк). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | без рецепта    |               | UA/9949/01/01                    |
| 18.   | АРАНЕСП                  | darbepoetin alfa                | дарбепоетин альфа                                                                                                                                                                                                                                         | B03XA02 | розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у             | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди      | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво,                                                                                                                | Нідерланди/США   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |               | UA/11437/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         | блістері; по 1<br>блістеру в<br>коробці   |         |                 | первинне пакування:<br>Амджен<br>Мануфекчурінг<br>Лімітед ЛЛС,<br>США |                  | результатів досліджень до компетентного органу - Заявником Амджен Європа Б.В., Нідерланди надано оновлений план управління ризиками (далі-ПУР), версія 11.1 для лікарського засобу Аранесп, розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці у зв'язку з поданням заключного звіту про дослідження 20190404, зазначеного як PASS категорії 3 у ПУР, щодо оцінки застосування еритропоезстимулюючих агентів у пацієнтів з немієлоїдними злоякісними новоутвореннями, що отримують імуносупресивну терапію. Зазначене вище дослідження вилучено з ПУР як завершене. За результатами дослідження також переглянуто проблеми безпеки та вилучено з ПУР важливий потенційний ризик «Смертність та/або прогресування пухлини чи рецидив у пацієнтів з раком або раком в анамнезі». Зміни внесено до частин II ««Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V«Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. План управління ризиками версія 11.1 |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                             |                    |                 |                                                                                                                                                        |                  | погоджена (eCTD послідовність № 0007).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 19.   | АРАНЕСП                  | darbepoetin alfa                | дарбепоетин альфа     | B03XA02 | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди      | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США | Нідерланди/США   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником Амджен Європа Б.В., Нідерланди надано оновлений план управління ризиками (далі-ПУР), версія 11.1 для лікарського засобу Аранесп, розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці у зв'язку з поданням заключного звіту про дослідження 20190404, зазначеного як PASS категорії 3 у ПУР, щодо оцінки застосування еритропоезстимулюючих агентів у пацієнтів з немієлоїдними злоякісними новоутвореннями, що отримують імуносупресивну терапію. Зазначене вище дослідження вилучено з ПУР як завершене. За результатами дослідження також переглянуто проблеми безпеки та вилучено з ПУР важливий потенційний ризик «Смертність та/або прогресування пухлини чи рецидив у пацієнтів з раком | за рецептом    |               | UA/11437/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                             |                    |                 |                                                                                                                                                        |                  | або раком в анамнезі». Зміни внесені до частин II ««Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V«Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. План управління ризиками версія 11.1 погоджена (eCTD послідовність № 0007).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 20.   | АРАНЕСП                  | darbepoetin alfa                | дарбепоедин альфа     | B03XA02 | розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди      | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед ЛЛС, США | Нідерланди/США   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником Амджен Європа Б.В., Нідерланди надано оновлений план управління ризиками (далі-ПУР), версія 11.1 для лікарського засобу Аранесп, розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці у зв'язку з поданням заключного звіту про дослідження 20190404, зазначеного як PASS категорії 3 у ПУР, щодо оцінки застосування еритропоезтимулюючих агентів у пацієнтів з немієлоїдними злоякісними новоутвореннями, що отримують імуносупресивну терапію. Зазначене вище | за рецептом    |               | UA/11437/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             |                                 |                                              |         |                                                                                                            |                      |                 |                                                                                     |                  | дослідження вилучено з ПУР як завершене. За результатами дослідження також переглянуто проблеми безпеки та вилучено з ПУР важливий потенційний ризик «Смертність та/або прогресування пухлини чи рецидив у пацієнтів з раком або раком в анамнезі». Зміни внесено до частин II ««Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. План управління ризиками версія 11.1 погоджена (eCTD послідовність № 0007).                                                                      |                |               |                                  |
| 21.   | <b>АРГІНІН<br/>ВОРВАРТС</b> | arginine hydrochloride          | аргініну гідрохлорид                         | B05XB01 | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна         | Дочірнє підприємство "Фарматрейд"                                                   | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.<br>Зміна назви лікарського засобу<br>Затверджено:<br>Ангіо-Бетаргін<br>Запропоновано:<br>Аргінін Ворвартс<br>Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки (пункти 7, 8, 17) та первинної упаковки (пункти 4, 6) лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20009/01/01                   |
| 22.   | <b>АРМАДІН</b>              | -                               | 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину суцукцинат | N07XX   | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з                | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»   | Україна         | відповідальний за виробництво та контроль/ випробування, не включаючи випуск серії: | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає   | UA/9896/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | картону                                   |         |                 | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування, не включаючи випуск серії: АТ «Фармак», Україна |                  | дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, 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 (дільниці 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 (дільниці для первинного пакування) введення виробничої дільниці - АТ «Фармак», Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування. У зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва (АТ "Фармак") - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж |                |               |                                  |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявни<br>ка | Виробник | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови<br>відпуску | Реклам<br>ування*<br>* | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------------------------------------------|---------|------------------------|----------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                             |            |                                                    |         |                        |          |                         | <p>готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування за показником "Ідентифікація", зокрема: - для АФІ 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат" - заміна методу спектрофотометрії та методу ТШХ на ВЕРХ; - для АФІ Бурштинова кислота - заміна якісної реакції (кольорова реакція на резорцин) на метод ВЕРХ; - для АФІ натрію метабісульфіт - введення якісної реакції на сульфати. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: зміна методу ТШХ на ВЕРХ за показником "Супровідні домішки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань</p> |                   |                        |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>(включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методів випробування ГЛЗ, зокрема: зміна методу спектрофотометрії на ВЕРХ за показником "Кількісне визначення. 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинат". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. 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, що відповідає за виробництво, контроль/випробування серії,</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | включаючи випуск серії ГЛЗ - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»<br>Україна, (адреса: 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33). У зв'язку з вилученням виробничої ділянки ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33 вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої ділянки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до складу допоміжних речовин ГЛЗ, зокрема: додавання антиоксиданту натрію метабісульфіту. Антиоксидант був доданий для інгібування процесів окиснення з концентрацією 1 мг/мл. Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>введення нового показника якості "Кількісне визначення натрію метабісульфіту" з критеріями прийнятності на випуск: від 0,90 мг-1,10 мг та на термін придатності: від 0.50 мг до 1,10 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) внесення змін до контролю під час виробництва ГЛЗ, зокрема: додавання контролю за показником "Кількісне визначення натрію метабісульфіту" з відповідним методом випробування (метод титрування).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Із розділу "Виробник" інструкції для медичного застосування вилучено виробника, який не відповідає за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                             | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                               |                 |                 |                                                                                                                                                      |                     | стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення виробничої дільниці - АТ «Фармак», Україна, на якій здійснюється виробництво та контроль/випробування серії ГЛЗ, не включаючи випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: заміна вуглекислоти на стиснений азот під час фільтрації розчину, а також на етапі наповнення та запайки ампул. Внаслідок цих технологічних змін, до складу ГЛЗ необхідно додати антиоксидант натрію метабісульфіт. Зміни обумовленні введенням нової дільниці для виробництва ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 23.   | АСАКОЛ®                  | Mesalazine                      | месалазин             | A07EC02 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Видалення випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/4770/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 | Тілотс Фарма АГ, Швейцарія |                  | «Перевірка якості герметизації», оскільки альтернативний метод – вакуумний тест – вже затверджений для контролю цілісності упаковки. Також внесено редакційні зміни до розділу 3.2.Р.3.3 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення опису методу проведення вакуумного тесту шляхом заміни загального терміну «Внутрішні інструкції» на відповідний тип методу - "Вакуумний тест: тест із синім барвником (приблизно 0,6 бар, 2 хв) або принаймні еквівалентний метод". Метод випробування залишається незмінним Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Запропонована зміна полягає в тому, що для характеристики випробування при проведенні вакуумного тесту замінено вираз «Цілісність герметизації упаковки» більш точним формулюванням, що стосується самого тесту та прямо вказує на результат перевірки, тобто "пройти випробування" Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                     | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                  | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                               |              |                 |                                                                                                                                           |                    | <p>меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)</p> <p>Видалення внутрішньопроцесного контролю (IPC) «Перфорація блістерів» Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)</p> <p>Вилучення контролю змінних даних, а саме «Перевірки номера коробки» на первинних і вторинних пакувальних матеріалах Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)</p> <p>Вилучення контролю змінних даних, а саме «Правильного маркування блістера/коробки» на первинних і вторинних пакувальних матеріалах</p> |                |               |                                  |
| 24.   | <b>АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС</b> | atracurium                      | атракурію бесилат     | M03AC04 | розчин для ін'єкцій 10 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій | АТ "Калцекс" | Латвія          | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробуванн | Словаччина/ Латвія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/17083/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                              | Заявник                     | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | упаковці (піддону) в пачці із картону                                                  |                             |                 | я: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія |                  | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника АФІ – Атракурію бесилат /Atracurium besilate: CF Pharma Ltd. (СЕР holder: CF Pharma Ltd.) No. СЕР 2020-436-Rev 02.<br>Діюча редакція: R0-СЕР 2020-436-Rev 01<br>Name of holder: CF Pharma Ltd.<br>Kén. u. 5<br>Hungary-1097 Budapest<br>Production of Atracurium besilate<br>CF Pharma Ltd.<br>Kén. u. 5<br>Hungary-1097 Budapest<br>Пропонована редакція: СЕР 2020-436-Rev 02<br>Details of holder: CF Pharma Ltd.<br>Kén. u. 5<br>Hungary-1097 Budapest<br>SPOR ORG ID: 100022980<br>SPOR LOC ID: 100031712<br>Site(s) of production of the substance: CF Pharma Ltd.<br>Kén. u. 5<br>Hungary-1097 Budapest<br>SPOR ORG ID: 100022980<br>SPOR LOC ID: 100031712 |                |               |                                  |
| 25.   | АЦЦ® ЛОНГ                | acetylcysteine                  | ацетилцистеїн         | R05CB01 | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз д.д. | Словенія        | випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне і вторинне   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | без рецепта    | підлягає      | UA/6568/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                          | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник              | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                   |                                 |                                                       |         |                                                                                                             |                      |                   | пакування, контроль серії: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина                                                                                    |                  | дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення виробничих функцій для вже затверджених виробників ГЛЗ у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.3.1. Виробники. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 26.   | БЕНЗИЛДИМ ЕТИЛ[3-(МІРІСТОІЛА МІНО)ПРОПІЛ]АМОНІУ ХЛОРИД МОНОГІДРАТ | -                               | бензилдиметил[3-(мірістоіл аміно)пропіл]амонію хлорид | -       | порошок (субстанція) у банках полімерних для фармацевтичного застосування                                   | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна           | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"                                                                                                                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              |               | UA/19931/01/01                   |
| 27.   | БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА                                                  | bosentan                        | бозентан (у вигляді моногідрату)                      | C02KX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с.        | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне | Кіпр/ Канада     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16744/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             |                                 |                                     |         |                                                                                                              |               |                   | та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада                                                                                                                                            |                  | оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 28.   | <b>БОЗЕНТАН<br/>ЗЕНТІВА</b> | bosentan                        | бозентан<br>(у вигляді моногідрату) | C02KX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: ПСІ Фарма Сервайсіз Канада, Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/ Канада     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16744/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                             | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 29.   | <b>БРІНТЕЛЛІК С</b>      | vortioxetine                    | вортіоксетин у вигляді вортіоксетину гідроброміду | N06AX26 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія           | виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14150/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                             | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                   |         |                                                                                                            |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                    |                  | проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 30.   | <b>БРІНТЕЛЛІК С</b>      | vortioxetine                    | вортіоксетин у вигляді вортіоксетину гідроброміду | N06AX26 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данія           | виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14150/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                      | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                                    |         |                                                                                                                                                |                 |                 |                 |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 31.   | ВІТАПРОСТ ФОРТЕ          | -                               | ліофілізований з водного розчину екстракт передміхурової залози биків, отриманий шляхом екстракції | G04BX   | супозиторії ректальні, не менше 0,008 г; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пацці з картону | ТОВ "Ф3 "СТАДА" | Україна         | ТОВ "Ф3 "СТАДА" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) з ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА" на ТОВ "Ф3 "СТАДА". Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    | Не підлягає   | UA/20968/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник     | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|-------------|-----------------|--------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |             |                 |                    |                  | <p>виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).</p> <p>Зміна найменування виробника з ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" на ТОВ "ФЗ "СТАДА".</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник»; відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -</p> <p>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).</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.</p> |                |               |                                  |
| 32.   | ГЕКСАСПРЕЙ               | -                              | біклотимол            | R02A    | спрей оромукозний, 750                    | Лабораторії | Франція         | Лабораторії Бушара | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | без рецепта    |               | UA/6180/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | мг/30 г; по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Бушара Рекордаті |                 | Рекордаті |                  | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення незначних коригувань до розділів МКЯ ЛЗ «Опис», «Тиск», «Швидкість подачі», «Кількісне визначення. Біклотимол», «Кількісне визначення. Спирт бензиловий та метилпарагідроксибензоат», «Кількісне визначення. Динатрію едетат» для приведення до розділу 3.2.Р.5.2. Також змінено метод контролю за показником «Опис» в Специфікації (на випуск та термін придатності), а саме зазначено «органолептично» замість «візуально». Також уточнення назви розділу Специфікації ГЛЗ (затверджено: середня маса, запропоновано: доставлена маса, без зміни методу), та «Кількісне визначення. Динатрію едетат» (затверджено: натрію едетат, запропоновано: динатрію едетат). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення альтернативного методу випробування для показника «Ідентифікація. Біклотимол» методом ТШХ (Eur. Ph. 2.2.27) із Специфікації на випуск та |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | методів контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення застарілого показника з тесту «Мікробіологічна чистота», а саме «Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій» із Специфікації на випуск та термін придатності та відповідно із методів контролю та приведення критерію прийнятності до Eur. Ph., 5.1.4 для оромукозних лікарських засобів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення альтернативного методу випробування для показника «Кількісне визначення. Біклотимол» методом спектрофотометрії (Eur. Ph. 2.2.25) із Специфікації на випуск та методів контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |         |                                                                                |                                                            |                 |                                                                                                                            |                  | відповідним методом випробування) додавання нового показника «Кількісне визначення продуктів деградації: 4-хлортимол» (Eur, Ph. 2.2.29) (критерій прийнятності $\leq 0,5 \%$ ) до специфікації ГЛЗ на термін придатності із відповідним методом випробування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 33.   | ГЕКСИТЕКС                | chlorhexidine                   | хлоргексидину біглюконат | G01AX   | песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у пачці із картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості | 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 місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після | без рецепта    | підлягає      | UA/15693/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 34.   | ГІДАЗЕПАМ IC®            | -                               | 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05BA   | таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | затвердження.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026</b><br>- Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)<br>- Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)<br>- зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою на таблетки трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8579/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                                                                                 |         |                                                                                              |                                                     |                 |                                                     |                  | краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 35.   | ГІДАЗЕПАМ IC®            | -                             | 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05BA   | таблетки сублінгвальні по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026</b><br>- Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)<br>- Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8579/02/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                  |         |                                                                               |                                                     |                 |                                                     |                  | розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою на таблетки трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 36.   | ГІДАЗЕПАМ IC®            | -                               | 1-(гідразино карбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05BA   | таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8579/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІА) збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ, із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Супутня зміна - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою на таблетки трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на патентована назва* | Назва діючої речовини                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 37.   | ГІДАЗЕПАМ IC®            | -                                | 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05BA   | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІА) збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) ЛЗ, із відповідною зміною розміру вторинної упаковки (пачки). Матеріали первинної та вторинної упаковки не змінилися. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна форми таблетки із плоскоциліндричної форми, з фаскою на таблетки трикутної форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями, з відповідними змінами за показником «Опис» Специфікації ГЛЗ і методах контролю, відповідно, та | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8579/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                 |         |                                                                               |                                                     |                 |                                                     |                  | супутня зміна: відповідні зміни вносяться в специфікації проміжних продуктів «Таблетки в процесі таблетування» (тести «Опис», «Геометричні розміри» та «Нерозфасовані таблетки» (тест «Опис»). Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                         |                |               |                                  |
| 38.   | ГІДАЗЕПАМ® IC            | -                               | 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05BA   | таблетки по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - оновлене написання торгової назви ЛЗ українською мовою шляхом додавання попереджувального маркування ® до зареєстрованої торговельної марки . Діюча редакція GIDAZEPAM ®IC. ГІДАЗЕПАМ IC®. Пропонована редакція GIDAZEPAM ®IC. ГІДАЗЕПАМ®IC Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8579/01/01                    |
| 39.   | ГІДАЗЕПАМ® IC            | -                               | 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05BA   | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці    | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - оновлене написання торгової назви ЛЗ українською мовою шляхом додавання попереджувального маркування ® до зареєстрованої торговельної марки . Діюча редакція GIDAZEPAM ®IC. ГІДАЗЕПАМ IC®. Пропонована редакція GIDAZEPAM ®IC. ГІДАЗЕПАМ®IC Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8579/01/02                    |
| 40.   | ГІДАЗЕПАМ®               | -                               | 1-                                                                              | N05BA   | таблетки                                                                      | Товариство                                          | Україна         | Товариство з                                        | Україна          | внесення змін до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за             | Не            | UA/8579/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                             | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                               | Заявник                                             | Країна заявника | Виробник                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | IC                       |                                 | (гідразино карбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он    |         | сублінгвальні по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці                                                                                | во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"         |                 | додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"              |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ГІДАЗЕПАМ IC® (GIDAZEPAM® IC) Запропоновано: ГІДАЗЕПАМ® IC (GIDAZEPAM® IC) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | рецептом       | підлягає      |                                  |
| 41.   | ГІДАЗЕПАМ® IC            | -                               | 1- (гідразино карбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он | N05BA   | таблетки сублінгвальні по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці;                                                                      | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна         | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ГІДАЗЕПАМ IC® (GIDAZEPAM® IC) Запропоновано: ГІДАЗЕПАМ® IC (GIDAZEPAM® IC) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8579/02/02                    |
| 42.   | ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ   | hydrocortisone                  | гідрокортизону ацетат                                                             | H02AB09 | суспензія для ін'єкцій 2,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак"                                         | Україна         | АТ "Фармак"                                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Склад" (редакційні правки), "Упаковка" (уточнення) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або | за рецептом    | Не підлягає   | UA/3288/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                       |                                     |                 |                               |                  | досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 43.   | ГІДРОХЛОРТІАЗИД          | Hydrochlorothiazide             | гідрохлортіазид       | -       | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Чангжоу Фармас'ютикал Фекторі | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР 2006-011-Rev 05 та як наслідок, внесення змін до розділів: "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Формальдегід" та "Термін переконтролю" методів | -              |               | UA/0914/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*       | Назва діючої речовини                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник       | Країна заявника   | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                       |                                                |         |                                                                                                                 |               |                   |                                                |                  | <p>контролю якості .</p> <p>Діюча редакція:</p> <p>R1-СЕР 2006-011-Rev 01</p> <p>Термін придатності: 4 роки</p> <p>Супровідні домішки:</p> <p>Домішки А,В,С- кожної не більше 0,5 %;</p> <p>Будь-яка інша- не більше 0,10 %</p> <p>Сума домішок – не більше 1,0 %</p> <p>Пропонована редакція:</p> <p>СЕР 2006-011-Rev 05</p> <p>Термін переконтролю: 4 роки</p> <p>Супровідні домішки:</p> <p>Домішки А- не більше 0,1 %;</p> <p>Домішки В- не більше 0,5 %;</p> <p>Домішки С- не більше 0,3 %;</p> <p>Неспецифіковані домішки- кожної не більше 0,10 %</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))</p> <p>Вилучення показнику "Розчинність" зі специфікації на діючу речовину</p> <p>Гідрохлортіазид відповідно до вимог діючої монографії «Hydrochlorothiazide» Європейської Фармакопеї</p> |                |               |                                  |
| 44.   | ГІНОМАКС ХЛ              | Combinations of imidazole derivatives | тіоконазол, тинідазол та лідокаїну гідрохлорид | G01AF20 | супозиторії вагінальні, 0,2 г/0,3 г/0,1 г; по 3 вагінальних супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | ЕКСЕЛТІС ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ | Туреччина        | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |               | UA/19898/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                           |                                 |                       |         |                                                                                                             |                               |                 |                               |                  | незначних змін до методу випробування готового лікарського засобу за показником "Ідентифікації (ТШХ)" та "Домішки" у зв'язку з зміною торгівельної назви "Новата DCF PH" на фармакопейний термін "Твердий жир".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 45.   | ГІНО-ТАРДИФЕРОН           | -                               | заліза сульфат сухий  | B03AD03 | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | П'єр Фабр Медикамент          | Франція         | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу з Методів контролю якості лікарського засобу і зазначення в розділі Маркування "Згідно з затвердженим текстом маркування". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. | за рецептом    |               | UA/2976/01/01                    |
| 46.   | ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ | monteluka st                    | монтелукаст натрію    | R03DC03 | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці                     | Гленмарк Фармась ютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармась ютикалз Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) виправлення технічної помилки в допустимих межах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/13872/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                       | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                |                                 |                       |         |                                                                                           |                              |                 |                              |                  | специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Кількісне визначення» для дозування ЛЗ по 5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 47.   | <b>ГЛЕМОНТ<br/>ТАБЛЕТКИ<br/>ЖУВАЛЬНІ</b>                       | montelukast                     | монтелукаст натрію    | R03DC03 | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці   | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесення уточнень до МКЯ ЛЗ для приведення до матеріалів виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |               | UA/13872/01/01                   |
| 48.   | <b>ГЛІЦЕРИНОВІ<br/>МІКРОКЛІЗМИ<br/>ДЛЯ ДІТЕЙ<br/>ПЕЙДОЛАКС</b> | glycerol                        | гліцерин              | A06AX01 | розчин ректальний, 3,28 мл/4 мл по 4 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори в коробці з картону | Касен Рекордаті, С.Л.        | Іспанія         | Касен Рекордаті, С.Л.        | 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, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за | без рецепта    |               | UA/10351/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 49.   | ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ДЛЯ ДОРОСЛИХ АДЮЛАКС | glycerol                        | гліцерин                                 | A06AX01 | розчин ректальний, 6, 14 мл/7,5 мл; по 7,5 мл в аплікаторі; по 4 аплікатори у коробці з картону                    | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія         | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія          | фармаконагляд<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | без рецепта    |               | UA/10469/01/01                   |
| 50.   | ГЛОДУ НАСТОЙКА                               | Crataegus glycosides            | настойка плодів глоду (Crataegi fructus) | C01EB04 | настойка для перорального застосування; по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних | ПП "Кілафф"           | Україна         | ПП "Кілафф"           | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Без рецепта    |               | UA/8311/01/01                    |
| 51.   | ГРАНЗОФЕН                                    | dequaliniu                      | декваліні                                | G01AC0  | таблетки                                                                                                           | ТОВ                   | Україна         | КУСУМ                 | Індія            | внесення змін до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без            |               | UA/21008/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | ®                           | m                               | ю хлорид                    | 5       | вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці                           | "КУСУМ"                              |                 | ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                       |                  | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи<br>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна               | рецепта        |               |                                  |
| 52.   | ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ          | sertraline                      | сертралін у гідрохлорид     | N06AB06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина       | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.                                                                                                   | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - у аналітичній методиці ГЛЗ «Кількісне визначення» уточнено приготування розчину порівняння та випробовуваного розчину, зокрема зазначено, що як розчинник використовується рухома фаза | За рецептом    |               | UA/12668/01/02                   |
| 53.   | ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ | Dexamethasone                   | дексаметазону натрію фосфат | -       | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування                              | ТОВ "ФЗ "СТАДА"                      | Україна         | Тяньцзінь Тіаняо Фармасьютікалс Ко., Лтд.                                                                                              | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна на ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна                                                                                               | -              |               | UA/20934/01/01                   |
| 54.   | ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА            | doxycycline                     | доксидикліну моногідрат     | J01AA02 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці                                      | ТОВ «Тева Україна»                   | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за                                                                              | за рецептом    |               | UA/3033/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                               | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                           |         |                                                                                                                                                                         |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              | випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)<br>Вилучення затвердженого виробника АФІ доксициліну Yancheng Suhai Pharmaceutical Co.Ltd (China) Затверджено: Hovione Pharmascience Limited (China) Hovione FarmaCiencia S.A. (Portugal) Yancheng Suhai Pharmaceutical Co., Ltd (China) Запропоновано: Hovione Pharmascience Limited (China) Hovione FarmaCiencia S.A. (Portugal)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 55.   | <b>ДОКСОРУБІЦИН АККОРД</b> | Doxorubicin                     | доксорубіцину гідрохлорид | L01DB01 | концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці з картоном | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща          | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Аккорд Хелскеа | Індія/Велика Британія/Греція/Угорщина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви затвердженої виробничої дільниці "Весслінг Хангері Кфт." відповідальної за контроль якості серії. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина / Wessling Hungary Kft., Hungary. Пропонована редакція: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангарі Кфт., Угорщина / Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або | за рецептом    |               | UA/17439/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | Сінгл Мембер С.А., Греція;<br>контроль якості серій:<br>Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангарі Кфт., Угорщина<br>контроль якості серії:<br>Фармавалід Кфт., Угорщина;<br>Відповідальний за випуск серії:<br>Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.<br>Склад Імпортера, Польща |                  | введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни Ламія, Схіматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 32009, Greece).<br>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни Ламія, Схіматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 32009, Greece).<br>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси затвердженої виробничої дільниці "ФАРМАВАЛІД Лтд. |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                 |         |                                                                    |                    |                 |                                                                                                                                      |                  | Мікробіологічна лабораторія" відповідальної за контроль якості серії. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія (Вул. Татра 27/б., Будапешт, 1136, Угорщина) / PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory (Tatra u. 27/b., Budapest, 1136, Hungary) Пропонована редакція: Фармавалід Кфт. (Татра Утца 27б, Будапешт XIII, 1136, Угорщина) / Pharmavalid Kft. (Tatra Utca 27b, Budapest XIII, 1136, Hungary)                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 56.   | ДОЛОБЕНЕ                 | -                               | гепарин натрію, диметилсульфоксид, декспантенол | M02AX   | гель; по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме незначні зміни в описі виробничого процесу готового продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме тесту | без рецепта    |               | UA/5565/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                           |                    |                 |                           |                   | «Ідентифікація» при міжопераційному контролі.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 57.   | ЕКВОРАЛ®                 | ciclosporin                     | циклоспорин           | L04AD01 | капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) редакційні правки в розділах 3.2.Р.4 допоміжних речовин полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат. Зміни І 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)) оновлення аналітичної методики ГХ для визначення вмісту жирних кислот у допоміжних речовинах полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат | за рецептом    |               | UA/7471/02/01                    |
| 58.   | ЕКВОРАЛ®                 | ciclosporin                     | циклоспорин           | L04AD01 | капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) редакційні правки в розділах 3.2.Р.4 допоміжних речовин полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат. Зміни І 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)) оновлення аналітичної методики ГХ для визначення вмісту жирних кислот у допоміжних речовинах полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат | за рецептом    |               | UA/7471/02/02                    |
| 59.   | ЕКВОРАЛ®                 | ciclosporin                     | циклоспорин           | L04AD01 | капсули м'які по                                                          | ТОВ                | Україна         | Тева Чех                  | Чеська            | внесення змін до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за             |               | UA/7471/02/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | рин                            | 1       | 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці                                                      | «Тева Україна»    |                 | Індастріз с.р.о.                                                                                                                                                  | Республіка       | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) редакційні правки в розділах 3.2.Р.4 допоміжних речовин полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат. Зміни І 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)) оновлення аналітичної методики ГХ для визначення вмісту жирних кислот у допоміжних речовинах полігліцерил-3 олеат та полігліцерил-10 олеат | рецептом       |               |                                  |
| 60.   | ЕКСФОРЖ                  | valsartan and amlodipine        | амлодипін у бесилат, валсартан | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (включення деталей етапу нанесення покриття, що обумовлено впровадженням альтернативної машини для нанесення покриття на дільниці Novartis Farma S.p.A., Italy)                                      | за рецептом    |               | UA/8102/01/02                    |
| 61.   | ЕКСФОРЖ                  | valsartan and amlodipine        | амлодипін у бесилат, валсартан | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у                                           | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво,                                                                                         | Італія/Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/8102/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                |         | блістери; по 1 або по 2 блістери в коробці                                                                    |                               |                 | контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія                                                                           |                  | процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (включення деталей етапу нанесення покриття, що обумовлено впровадженням альтернативної машини для нанесення покриття на дільниці Novartis Farma S.p.A., Italy)                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 62.   | ЕКСФОРЖ                  | valsartan and amlodipine        | амлодипін у бесилат, валсартан | C09DB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ             | Швейцарія       | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/Іспанія   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (включення деталей етапу нанесення покриття, що обумовлено впровадженням альтернативної машини для нанесення покриття на дільниці Novartis Farma S.p.A., Italy) | за рецептом    |               | UA/8102/01/01                    |
| 63.   | ЕНЖЕНЛА                  | somatrogon                      | соматрогон                     | H01AC08 | розчин для ін'єкцій по 24 мг/1,2 мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці   | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-                                                  | Бельгія/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | За рецептом    |               | UA/20559/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                             |                                     |                 | крезол)<br>(картридж);<br>складання,<br>маркування,<br>тестування та<br>вторинне<br>пакування<br>попередньо<br>наповненої ручки;<br>випуск серії:<br>Пфайзер<br>Менюфектуринг<br>Бельгія НВ,<br>Бельгія;<br>тестування<br>розчину<br>лікарського<br>засобу: Пфайзер<br>Ірландія<br>Фармасьютікалз<br>Анлімітед<br>Компані, Ірландія |                  | де необхідно, місце проведення контролю якості)<br>АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) додавання альтернативної виробничої дільниці BioReliance, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA відповідальної за тестування банку клітин діючої речовини соматрогон. Запропонована зміна не впливає на методики тестування або на критерії прийняття, зареєстровані для тестування банку клітин. Жодних інших змін у межах цього подання не пропонується. Зміна не впливає на співвідношення користь-ризик ГЛЗ |                |               |                                  |
| 64.   | ЕНЖЕНЛА                  | somatrogon                      | соматрогон            | H01AC08 | розчин для ін'єкцій по 60 мг/1,2 мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол)<br>(картридж);<br>складання,<br>маркування,<br>тестування та<br>вторинне<br>пакування<br>попередньо                                                                                                         | Бельгія/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За рецептом    |               | UA/20559/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                          | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                         |         |                                                                                                                                                                    |                         |                 | наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз Анлімітед Компані, Ірландія |                  | біологічного походження: заміна або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) додавання альтернативної виробничої ділянки BioReliance, 9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA відповідальної за тестування банку клітин діючої речовини соматрогон. Запропонована зміна не впливає на методики тестування або на критерії прийняття, зареєстровані для тестування банку клітин. Жодних інших змін у межах цього подання не пропонується. Зміна не впливає на співвідношення користь-ризик ГЛЗ |                |               |                                  |
| 65.   | ЕНТЕРОЛ 250              | Saccharomyces boulardii         | сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини) | A07FA02 | порошок для орального застосування по 250 мг; по 10 пакетиків у картонній коробці                                                                                  | БІОКОДЕКС               | Франція         | БІОКОДЕКС                                                                                                                                                                     | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Посилення специфікаційних вимог щодо безпосереднього пакування препарату                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |               | UA/6295/01/01                    |
| 66.   | ЕНХЕРТУ                  | trastuzumab deruxtecan          | трастузумабу деруктексан                                | L01FD04 | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг, стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового використання у | АСТРАЗЕ НЕКА ЮК ЛІМІТЕД | Велика Британія | виробництво, випробування контролю якості при випуску (крім пригнічення росту клітин): Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості при випуску (тільки    | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж у специфікації ГЛЗ за показником «Чистота »                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/20895/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою «flip-off strip cap»; по 1 флакону в картонній коробці |         |                 | пригнічення росту клітин): Чарльз Рівер Лабораторіз Джормані ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування та випуск серії (сертифікація) готового лікарського засобу: Даічі Санкіо Юроп ГмбХ, Німеччина |                  | при випуску та на період терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях АФІ(ADC) за показником «Чистота » при випуску та на період терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях АФІ(MAAL-9001) за показником «Чистота » при випуску та на період терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника специфікації «рН» |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>при випуску та на період терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: pH 5.1-5.9 Запропоновано: pH 5.2-5.8 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника специфікації «Розподіл ЛЗ-лінкера» при випуску та на період терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: Drug Linker Distribution 7.5-8.0 Запропоновано: Drug Linker Distribution 7.6-7.9 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника специфікації «Активність» при випуску та на період терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: Potency 60-140% Запропоновано: Potency 70-130% Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника специфікації «Вміст</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | води» на період терміну придатності ГЛЗ.<br>Затверджено: Water content 4 % Запропоновано: Water content 2.5 % Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях АФІ (ADC) за показником «рН» при випуску та на період терміну придатності. Затверджено: рН 5.1-5.9 Запропоновано: рН 5.2-5.8 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях АФІ (ADC) за показником «Розподіл лікарського засобу-лінкера» при випуску та на період терміну придатності.<br>Затверджено: Drug Linker Distribution 7.5-8.0<br>Запропоновано: Drug Linker Distribution 7.6-7.9 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях АФІ (MAAL-9001) за показником «HER2 зв'язувальна активність, ELISA» при випуску та на період терміну придатності. Затверджено: HER2 binding activity, ELISA 70-130% Запропоновано: HER2 binding activity, ELISA 80-120% Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях АФІ (ADC) за показником «Активність» при випуску та на період терміну придатності. Затверджено: Potency 60-140% Запропоновано: Potency 70-130% Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                            | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                      |                                      |                 |                                      |                  | продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях АФІ (МААЛ-9001) за показником «рН» при випуску та на період терміну придатності. Затверджено: рН 5.3-6.1 Запропоновано: рН 5.5-6.1 Введення змін протягом 6 місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 67.   | ЕРГОС®                   | sildenafil                      | силденафіл            | G04BE03 | таблетки по 50 мг, по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна опису лікарського засобу, з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    |               | UA/6666/01/02                    |
| 68.   | ЕРГОС®                   | sildenafil                      | силденафіл            | -       | таблетки по 50 мг; in bulk: по 5000 таблеток у пляшка                                                                                | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна опису лікарського засобу, з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Лікарська                                                                                                                                                                 | -              |               | UA/5760/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                               |             |                 |                        |                  | форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 69.   | ЕСЗОЛ                    | itraconazole                    | ітраконазол           | J02AC02 | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення", зокрема: зміни умов хроматографування; зміни в пробопідготовці розчинів; зазначення програми градієнта; зміни в р. Перевірка придатності хроматографічної системи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць", зокрема: зміни умов | за рецептом    |               | UA/10774/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                           |             |                 |                        |                  | хроматографування, зміни в пробі підготовці стандартного розчину, зазначення програми градієнт, зміни в р. Перевірка придатності хроматографічної системи, що зазначені у методиці випробування за показником "Кількісне визначення"; зміна приготування випробувального розчину, зміни в розрахунковій формулі.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 70.   | ЕСЗОЛ                    | itraconazole                    | ітраконазол           | -       | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; in bulk: № 4200 (10x420) таблеток; по 10 таблеток у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ" | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення", зокрема: зміни умов хроматографування; зміни в пробі підготовці розчинів; зазначення програми градієнта; зміни в р. Перевірка придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи | -              |               | UA/20674/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                         | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                                                                             |         |                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                 |                                                                                                                                                                                                               |                  | заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць", зокрема: зміни умов хроматографування, зміни в пробопідготовці стандартного розчину, зазначення програми градієнт, зміни в р. Перевірка придатності хроматографічної системи, що зазначені у методиці випробування за показником "Кількісне визначення"; зміна приготування випробувального розчину, зміни в розрахунковій формулі.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 71.   | ЕССЕНЦИАЛ 6® ФОРТЕ Н     | -                               | «Ессенціальні фосфоліпіди»®= EPL® - субстанція (фосфоліпіди із соєвих бобів ((3-sn-фосфати дил)холін), які містять all-гас альфа-токоферол) | A05BA   | капсули по 300 мг; № 30 (10х3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10х10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина<br><br>первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після | без рецепта    | підлягає      | UA/8682/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>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</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено - Неалкогольний стеатогепатит, алкогольний стеатогепатит, гострі і хронічні</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                      |                               |                 |                                                                                                                                                                            |                  | <p>гепатити різної етіології, цироз печінки, перед- і післяопераційне лікування при хірургічному втручанні на печінці та жовчовивідних шляхах, псоріаз, радіаційний синдром; запропоновано - Ессенціале® форте Н – це лікарський засіб рослинного походження для лікування захворювань печінки.</p> <p>Препарат Ессенціале® форте Н використовується для полегшення суб'єктивних симптомів, таких як втрата апетиту або відчуття тиску у правому підребер'ї, у пацієнтів з ураженням печінки, спричиненим токсичною дією певної їжі або гепатитом.) та як наслідок відповідно змінено інформацію в розділі "Спосіб застосування та дози".</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 3.0.</p> <p>Резюме плану управління ризиками додається.</p> |                |               |                                  |
| 72.   | ЕТРУЗИЛ                  | letrozole                       | летрозол              | L02BG04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина        | відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | Угорщина/Іспанія | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    |               | UA/11346/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник  | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                       |          |                 |          |                  | Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2010-269 - Rev 02 для діючої речовини Letrozole від вже затвердженого виробника Synthon s.r.o., Чеська Республіка ( заміна ASMF version A00.L00.001)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 73.   | ЕФЕРАЛГАН                | paracetamol                     | парацетамол           | N02BE01 | розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці | УПСА САС | Франція         | УПСА САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: СЕР 2000-124-Rev 11; запропоновано: СЕР 2000-124-Rev 12) | без рецепта    |               | UA/5237/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник  | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 74.   | ЕФЕРАЛГАН                | paracetamol                     | парацетамол           | N02BE01 | супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | УПСА САС | Франція         | УПСА САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: CEP 2000-124-Rev 11; запропоновано: CEP 2000-124-Rev 12). | без рецепта    |               | UA/5237/03/01                    |
| 75.   | ЕФЕРАЛГАН                | paracetamol                     | парацетамол           | N02BE01 | супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Франція         | УПСА САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |               | UA/5237/03/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник  | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                  |          |                 |          |                  | Європейський фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопей CEP 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: CEP 2000-124-Rev 11; запропоновано: CEP 2000-124-Rev 12). |                |               |                                  |
| 76.   | ЕФЕРАЛГАН                | paracetamol                     | парацетамол           | N02BE01 | супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Франція         | УПСА САС | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопей/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -                                                                                                         | без рецепта    |               | UA/5237/03/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                     | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                                                                               |                                                      |                 |                             |                  | подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-124-Rev 12 від затвердженого виробника ANQUI LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China діючої речовини парацетамол, в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту, а також уточнення адрес виробничих майданчиків (затверджено: CEP 2000-124-Rev 11; запропоновано: CEP 2000-124-Rev 12).                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 77.   | <b>ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС</b>  | ibuprofen                     | ібупрофен             | M01AE01 | капсули м'які, 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці    | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед                         | Індія           | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд.  | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -вилучення тестів "Середня маса брутто" та "Середня маса нетто" з методів контролю та специфікації, оскільки ці тести не є обов'язковими | без рецепта    |               | UA/18715/01/01                   |
| 78.   | <b>ЗОЛЕВІСТА</b>         | zoledronic acid               | кислота золедронікова | M05BA08 | розчин для інфузій 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна         | АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ, С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    |               | UA/18800/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж для ідентифікованих домішок, визначених у специфікації на АФІ у закритій частині ДМФ на основі динаміки показників, зазначених у специфікаціях на вихідні матеріали. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на АФІ до випробування «Залишкові розчинники» показником якості Бензол з межею не більше 2 ррт та з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання до методів випробування на АФІ до випробування «Супровідні домішки» визначення домішки В відповідно до вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Міжнародна на патентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                 |                  | процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме, опис виробничого процесу та контролю процесу золедронові кислоти представлені відповідно до монографії Ph. Eur., специфікації на проміжні продукти переглянуті відповідно до графіка переглядів відповідно до стандартної операційної процедури (СОП) та включені до відповідних розділів (3.2.S.2.4)                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 79.   | ІМІКЕРАДЕР М®                         | imiquimod                        | іміквімод                                                                                                                                                                                                                                             | D06BB10 | крем, 50 мг/г; по 250 мг крему в саше; по 12 або по 24 саше в пачці                                                                                                                                                                                                                                                                      | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»   | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель                                                                                                                                                                                                                         | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни у зв'язку з оновленням ASMF для АФІ іміквімоду виробника Interquim S.A., Іспанія до версії 5.0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |               | UA/20899/01/01                   |
| 80.   | ІНТЕСТІФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ | -                                | специфічні бактеріофаги у концентрації не менше 1×10 <sup>5</sup> фагових часток до таких видів мікроорганізмів: <i>Shigella flexneri</i> , <i>Shigella sonnei</i> , <i>Salmonella enterica</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , | J01X X  | розчин; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4 кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у флаконі; по 4 | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада          | всі стадії виробництва, вторинне пакування, контроль, випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативного виробника готового лікарського засобу ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада, Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100 (усі стадії | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15970/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                                                                                                                          | Міжнародна непатентована назва*                                                   | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                                                                                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                   |                                                                                   | <i>Proteus mirabilis, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa</i>                                                                                                                                                                     |         | флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картону                                                                                                                                                                     |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                  | виробництва, випуск серії). У реєстраційному досьє залишені альтернативні виробники, що виконують ті самі функції, що і запропонований до вилучення виробник, а саме виробники: Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада, Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А (всі стадії виробництва, вторинне пакування, контроль, випуск серії) та ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАРУКРАЇНА», Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154 (випуск серії). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 81.   | <b>ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛ</b> | Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) <sup>1</sup> ; нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; р-ДНК поверхне | J07CA09 | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту активної речовини - правцевого анатоксину (Tetanus toxoid (TT)), що використовується як носій білка, а саме - заміна касети Pellicon 2 30kDa на касету Pellicon 3 30kDa UF, яка застосовується в процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину після етапу осадження).                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/16235/01/01                   |

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | дріжджів ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) за допомогою р-ДНК технології <sup>3</sup> адсорбований на алюмінію фосфат ( $AlPO_4$ ) <sup>4</sup> розмножені на клітинах Vero |         |                                                                                                              |                                     |                 |                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 82.   | ЙОД                      | iodine                          | йод                                                                                                                                                                           | D08AG03 | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %, по 20 мл, 100 мл у флаконах; по 1 л у каністрах          | ПП "Кілафф"                         | Україна         | ПП "Кілафф"                         | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зазначення одиниць вимірювання у системі SI та внесення незначних редакційних правок по тексту.                                                                                                                                    | без рецепта    |               | UA/8324/01/01                    |
| 83.   | КАБЕРЛІН                 | cabergoline                     | каберголін                                                                                                                                                                    | G02CB03 | таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері або стріпі; по 1 блістеру або стріпу в картонній упаковці | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія           | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності | за рецептом    |               | UA/18103/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                |                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                  | сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ каберголін з TEVA Czech Industries s.r.o, Чеська Республіка на TAPI Czech Industries s.r.o, Чеська Республіка. Місцезнаходження виробничої ділянки не змінилось.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 84.   | КАЛІМІН® 60 Н            | Pyridostigmine bromide          | піридостигміну бромід | N07AA02 | таблетки по 60 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна»      | Україна         | Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка: Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2008-111-Rev 03 від вже затвердженого виробника Arevipharma GmbH (Germany) діючої речовини піридостигміну броміду (затверджено: CEP 2008-111-Rev 02; запропоновано: CEP 2008-111-Rev 03). | за рецептом    |               | UA/9462/01/01                    |
| 85.   | КАНДІД                   | clotrimazole                    | клотримазол           | D01AC01 | порошок нашкірний, 10 мг/г по 30 г у                                           | Гленмарк Фармасьютікалз | Індія           | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.                                                                                                                                                                                                    | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | без рецепта    |               | UA/9754/03/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*                           | Назва діючої речовини                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)            | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                                           |                                       |         | флакони; по 1 флакону в картонній коробці            | Лтд.                         |                 |                              |                  | Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у Методах контролю якості лікарського засобу, а саме за показником "Кількісне визначення" підготовку досліджуваного та стандартного розчинів слід проводити лише з використанням метанолу замість метанолу та буфера ортофосфорної кислоти. Як наслідок заявленої зміни також збільшується час хроматографування, а також вноситься Примітка, що Стандартний розчин для аналізу придатний до 28 годин. Досліджуваний розчин для аналізу придатний до 27 годин |                |               |                                  |
| 86.   | КАНДІД-Б                 | Imidazoles /triazoles in combination with corticosteroids | клотримазол, беклометазон дипропіонат | D01AC20 | крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни у Методах контролю якості лікарського засобу, а саме за показником "Кількісне визначення" підготовку досліджуваного та стандартного розчинів слід проводити лише з використанням метанолу замість метанолу та буфера ортофосфорної кислоти. Як наслідок заявленої зміни також збільшується час хроматографування, а також                                                          | за рецептом    |               | UA/8210/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                               | Заявник              | Країна заявника       | Виробник                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                         |                      |                       |                                                                           |                  | вноситься Примітка, що Стандартний розчин для аналізу придатний до 28 годин. Досліджуваний розчин для аналізу придатний до 27 годин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 87.   | КАРДИПРИЛ 10             | ramipril                         | раміприл              | C09AA05 | капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пацці        | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія       | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія;<br>Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/5200/01/04                    |
| 88.   | КАРДИПРИЛ 2,5            | ramipril                         | раміприл              | C09AA05 | капсули по 2,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в пацці | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія;                                   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецептом    | Не підлягає   | UA/5200/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                       | Заявник              | Країна заявника       | Виробник                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                                                 |                      |                       | Ананта Медікеар Лімітед, Індія                                            |                  | фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 89.   | КАРДИПРИЛ 5              | ramipril                       | раміприл              | C09AA05 | капсули по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Сполучене Королівство | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія;<br>Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає   | UA/5200/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску                          | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                          |         |                                                                                                                     |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            | нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження |                                         |               |                                  |
| 90.   | КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ       | Acetylsalicylic acid            | кислота ацетилсалицилова | B01AC06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, контролю якості, випуску серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; альтернативна дільниця виробництва, контролю якості: Оріфарм Мануфекчерінг | Німеччина / Польща / Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання одного з виробників в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С / Orifarm Manufacturing Hobro    | № 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом |               | UA/10141/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 | Хобро А/С, Данія |                  | А/С (адреса: Апотекерстайєн 9, 9500 Хобро, Данія / Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark), що відповідає за виробництво. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -<br>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) додавання альтернативної виробничої ділянки ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland), що відповідає за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -<br>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) додавання альтернативної виробничої ділянки ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o. (адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420 Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland), що відповідає за вторинне пакування. |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ</p> <p>Оріфарм Мануфекчерінг<br/>Польща Сп. з о.о. / Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.<br/>(адреса: вул. Ловицького Князівства 12, 99-420<br/>Лишковіце, Польща / 12, Ksiestwa Lowickiego Str., 99-420 Lyszkowice, Poland, що відповідає за випуск серії.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з додаванням виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>контроль/випробування серії) додавання альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ Оріфарм Мануфекчерінг Хобро А/С / Orifarm Manufacturing Hobro A/S (адреса: Апотекерстайен 9, 9500 Хобро, Данія / Apotekerstien 9, 9500 Hobro, Denmark), що відповідає за контроль якості (альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, контроль якості, випуску серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ "Розпадання". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методів випробування за показниками "Кількісне визначення", "Ідентифікація ВЕРХ", "Визначення чистоти", зокрема: - додавання приготування вихідного та стандартного розчинів ацетилсаліцилової кислоти; - зміна формули розрахунку для</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>випробування на вміст продуктів розпаду; - додавання коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилової кислоти та саліцилової кислоти; - вилучення коригувального коефіцієнта для ацетилсаліцилсаліцилової кислоти; - додавання формули розрахунку та коригувального коефіцієнта для невідомих продуктів розпаду. - за показником "Кількісне визначення" - збільшення часу хроматографування випробувального розчину з 15 хвилин до 25 хвилин при випробуванні на термін придатності; Для методу "Ідентифікація УФ" МКЯ ЛЗ було виявлено та виправлено технічну помилку в концентрації стандартного розчину, яка допущена при перереєстрації ЛЗ та приведено у відповідність до р.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до Методу випробування за показником "Розчинення", зокрема: коригування формули розрахунку - додавання коефіцієнта розведення. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 16, 17) упаковки лікарського засобу.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                            |                       |                 |                                                                                                                                                   |                  | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Оріфарм Мануфекчурінг Польща Сп. з о.о., Польща. Вірна редакція - Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 91.   | КАСЕНЛАКС                | macrogol                        | макрогол 4000         | A06AD15 | порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці                                  | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанія         | Касен Рекордаті, С.Л.                                                                                                                             | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | Без рецепта    |               | UA/14473/01/01                   |
| 92.   | КАСПОФУНГІН АСІНО        | casprofungin                    | каспофунгін ацетат    | J02AX04 | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"   | Україна         | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина; Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія; контроль якості: | Німеччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20924/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 | <p>ТОВ "Фармідея", Латвія;</p> <p>контроль якості: БіоХім<br/>Лабораторія біологічного та хімічного аналізу, Німеччина</p> |                  | <p>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) - зміни до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме додавання дільниці виробництва ГЛЗ (дільниці всього виробничого процесу) Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія (Laboratorios Alcala Farma S.L.). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - зміни до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме додавання дільниці виробництва ГЛЗ (дільниці вторинного пакування) Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія (Laboratorios Alcala Farma S.L.). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - зміни до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме додавання дільниці виробництва ГЛЗ (дільниці, відповідальна за випуск серій,</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                            |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                          | включаючи контроль) Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія (Laboratorios Alcala Farma S.L.). Версія МКЯ ЛЗ (0006). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0001). - Текст маркування упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0003).                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 93.   | КАСПОФУНГІН АСІНО        | casprofungin                    | каспофунгін ацетат    | J02AX04 | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 50 мг; по 50 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | БАГ Хеалс Кеа ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій); БіоХім Лабораторія біологічного та хімічного аналізу, Німеччина (контроль якості); Лабораторіос Алкала Фарма С.Л., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій); ТОВ "Фармідея", Латвія (контроль якості) | Німеччина/Латвія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (eCTD версія 0005). | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20924/01/01                   |
| 94.   | КВЕТИКСОЛ                | quetiapine                      | кветіапіну            | N05AH0  | таблетки, вкриті                                                                                           | ЗАТ                 | Литовсь         | виробництво за                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Мальта/                  | внесення змін до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за             |               | UA/13882/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                 | Заявник    | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | фумарат               | 4       | плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | «Фармліга» | ка Республіка   | повним циклом: Актавіс Лтд., Мальта;<br><br>контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина;<br>контроль якості: Пліва Кроатія Лімітед, Хорватія | Хорватія         | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації готового лікарського засобу показником "Домішки нітрозамінів" з відповідним методом випробування. Внесення редакційної зміни до розділу 3.2.Р.5.2 до випробування на розчинення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Кромат Кфт., Бакону Утца 4, Сзекесфехервар, 8000, Угорщина/ Kromat Kft., Bakony Utca 4, Szekesfehervar, 8000, Hungary. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється | рецептом       |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник        | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                              | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                             |                |                      |                                                                                                                                                       |                          | контроль/випробування серії) - додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Пліва Кроатія Лімітед, Прілаз Баруна Філіповіца 25, Загреб, Град Загреб, 10000, Хорватія/ Pliva Croatia Limited, Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) внесення змін до підрозділу 3.2.Р.5.1. Специфікація(ї), а саме: оновлення затверджених критерії прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота". |                |               |                                  |
| 95.   | КВЕТІКСОЛ                | quetiapine                      | кветіапіну фумарат    | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТд., Мальта<br><br>контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина;<br>контроль якості: Пліва Кроатія Лімітед, Хорватія | Мальта/Угорщина/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації готового лікарського засобу показником "Домішки нітрозамінів" з відповідним методом випробування. Внесення редакційної зміни до розділу                                                                                                                                                                               | за рецептом    |               | UA/13882/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | 3.2.Р.5.2 до випробування на розчинення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Кромат Кфт., Бакону Утца 4, Сзекесфехервар, 8000, Угорщина/ Kromat Kft., Bakony Utca 4, Szekesfehervar, 8000, Hungary. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Пліва Кроатія Лімітед, Прілаз Баруна Філіповіца 25, Загреб, Град Загреб, 10000, Хорватія/ Pliva Croatia Limited, Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) внесення змін до |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник        | Країна заявника      | Виробник                                                                                                                                    | Країна виробника         | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                             |                |                      |                                                                                                                                             |                          | підрозділу 3.2.Р.5.1. Специфікація(ї), а саме: оновлення затверджених критеріїв прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 96.   | КВЕТИКСОЛ                | quetiapine                      | кветіапіну фумарат    | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | виробництво за повним циклом: Актавіс Лтд., Мальта: контроль якості: Кромат Кфт., Угорщина контроль якості: Пліва Кроатія Лімітед, Хорватія | Мальта/Угорщина/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації готового лікарського засобу показником "Домішки нітрозамінів" з відповідним методом випробування. Внесення редакційної зміни до розділу 3.2.Р.5.2 до випробування на розчинення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Кромат Кфт., Бакону Утца 4, Сзекесфехервар, 8000, Угорщина/ Kromat Kft., Bakony Utca 4, Szekesfehervar, 8000, Hungary. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський | за рецептом    |               | UA/13882/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                 | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                            |         |                                                                                                                                                                           |             |                 |             |                  | засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника, відповідального за контроль якості серії, а саме Пліва Кroatia Лімітед, Прілаз Баруна Філіповіца 25, Загреб, Град Загреб, 10000, Хорватія/ Pliva Croatia Limited, Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) внесення змін до підрозділу 3.2.P.5.1. Специфікація(ї), а саме: оновлення затверджених критерії прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота". |                |               |                                  |
| 97.   | КЕЙВЕР®                  | dexketoprofen                 | декскетопрофену трометамол | M01AE17 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13977/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник        | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                          |                |                 |           |                  | період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" (додання інформації щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 98.   | КЕППРА®                  | levetiracetam                   | леветирацетам         | N03AX14 | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія         | ЮСБ Фарма | Бельгія          | 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 Ампак Фіне Кемікалс (АФК), США / Ampac Fine Chemicals (AFC), USA, яка відповідальна за виробництво та контроль                                                                                                                                                                                               | за рецептом    |               | UA/9155/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник        | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|-----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                           |                |                 |           |                  | якості проміжних продуктів у процесі МСС-синтезу неочищеного леветирацетаму, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 99.   | КЕППРА®                  | levetiracetam                   | леветирацетам         | N03AX14 | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія         | ЮСБ Фарма | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Ампаке Фіне Кемікалс (АФК), США / Ampac Fine Chemicals (AFC), USA, яка відповідальна за виробництво та контроль якості проміжних продуктів у процесі МСС-синтезу неочищеного леветирацетаму, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и). | за рецептом    |               | UA/9155/01/02                    |
| 100.  | КЕППРА®                  | levetiracetam                   | леветирацетам         | N03AX14 | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія         | ЮСБ Фарма | Бельгія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |               | UA/9155/01/03                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                       | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                         |         |                                                                                                                                                                                                 |                     |                 |                                                                                                                                                                                                                             |                    | виробничої дільниці Ампак Фіне Кемікалс (АФК), США / Ampac Fine Chemicals (AFC), USA, яка відповідальна за виробництво та контроль якості проміжних продуктів у процесі МСС-синтезу неочищеного леветирацетаму, з матеріалів реєстраційного дос'є розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 101.  | <b>КЕТОТИФЕН СОФАРМА</b> | ketotifen                       | кетотифену гідрофумарат | R06AX17 | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці                                                                                                                    | АТ "Софарма"        | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія;<br><br>Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія / Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини з кальцію гідрофосфат безводний на кальцію гідрофосфат у зв'язку з оновленням назви в монографії ЄФ. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/5512/01/01                    |
| 102.  | <b>КЕТОТИФЕН СОФАРМА</b> | ketotifen                       | кетотифену гідрофумарат | -       | таблетки по 1 мг, in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма"        | Болгарія        | АТ "Софарма"                                                                                                                                                                                                                | Болгарія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини з кальцію гідрофосфат безводний на кальцію гідрофосфат у зв'язку з оновленням назви в монографії ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                 | -              |               | UA/12632/01/01                   |
| 103.  | <b>КЛОФАН®</b>           | clotrimazole                    | клотримазол             | -       | крем вагінальний 10 %, in bulk: по 7 г препарату в тубі, по 169 туб у картонній коробці                                                                                                         | ТОВ "КУСУМ" Україна | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                                                                                      | Індія              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                | -              |               | UA/20818/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                         |         |                                                                                                                                                                          |                        |                 |                                                                                                                                                                     |                  | найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи<br>Затверджено:<br>ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано:<br>ТОВ "КУСУМ", Україна<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 104.  | КЛОФАН®                  | clotrimazole                    | клотримазол                             | G01AF02 | крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з апплікатором у картонній упаковці                                                                                | ТОВ "КУСУМ"            | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД                                                                                                                                              | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи<br>Затверджено:<br>ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна<br>Запропоновано:<br>ТОВ "КУСУМ", Україна<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                      | без рецепта    |               | UA/14084/01/01                   |
| 105.  | КО-ПРЕНЕСА®              | Perindopril and diuretics       | периндоприл терт-бутиламін та індапамід | C09BA04 | таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у blister; по 3 або 6, або 9 blister у картонній коробці; по 15 таблеток у blister; по 2 або 4, або 6 blister у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії для дозування 4 мг/1,25 мг і 8 мг/2,5 мг, а саме додавання серії 800 кг compression mixture. А також вилучення серії обсягом 100 кг compression mixture для всіх доз препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    |               | UA/10953/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                       | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 106.  | КО-ПРЕНЕСА®              | Perindopril and diuretics       | периндоприл терт-бутиламін та індапамід | C09BA04 | таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці   | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії для дозування 4 мг/1,25 мг і 8 мг/2,5 мг, а саме додавання серії 800 кг compression mixture. А також вилучення серії обсягом 100 кг compression mixture для всіх доз препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    |               | UA/10953/01/03                   |
| 107.  | КО-ПРЕНЕСА®              | Perindopril and diuretics       | периндоприл терт-бутиламін та індапамід | C09BA04 | таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва, що включають оновлення обладнання, уточнення специфікації сит, вилучення опису частоти ІРС-контролю та гармонізацію виробничої документації без зміни складу                  | за рецептом    |               | UA/10953/01/01                   |
| 108.  | КОСТАРОКС                | etoricoxib                      | еторикоксид                             | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці                                                                     | ТОВ "Сандоз Україна"   | Україна         | випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування:                                     | Німеччина/ Кіпр  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    |               | UA/17232/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                          |                      |                 | Аналітешес<br>Центрум Біофарм<br>ГмбХ Берлін,<br>Німеччина;<br>виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр                                                                                                                     |                  | виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника in bulk, первинного і вторинного пакування Каділа Фармасьютікалз Лімітед (Cadila Pharmaceuticals Limited) у зв'язку з припиненням співпраці, альтернативним виробником є Делорбіс Фармасьютікалз Лтд (Delorbis Pharmaceuticals Ltd) який виконує функції вилученого виробництва in bulk, первинного і вторинного пакування, контроль серії, випуск серії.                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 109.  | КОСТАРОКС                | etoricoxib                       | еторикокс иб          | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітешес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр | Німеччина/ Кіпр  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника in bulk, первинного і вторинного пакування Каділа Фармасьютікалз Лімітед (Cadila Pharmaceuticals Limited) у зв'язку з припиненням співпраці, альтернативним виробником є Делорбіс Фармасьютікалз Лтд (Delorbis Pharmaceuticals Ltd) який виконує функції | За рецептом    |               | UA/17232/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                         | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                   |                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  | вилученого виробництва in bulk, первинного і вторинного пакування, контроль серії, випуск серії.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 110.  | КОСТАРОКС                | etoricoxib                      | еторикокс иб          | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр | Німеччина/ Кіпр  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника in bulk, первинного і вторинного пакування Каділа Фармасьютікалз Лімітед (Cadila Pharmaceuticals Limited) у зв'язку з припиненням співпраці, альтернативним виробником є Делорбіс Фармасьютікалз Лтд (Delorbis Pharmaceuticals Ltd) який виконує функції вилученого виробництва in bulk, первинного і вторинного пакування, контроль серії, випуск серії. | За рецептом    |               | UA/17232/01/03                   |
| 111.  | КОСТАРОКС                | etoricoxib                      | еторикокс иб          | M01AH05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці                                                                | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in                                                                                                      | Німеччина/ Кіпр  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | За рецептом    |               | UA/17232/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*      | Назва діючої речовини                                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                   | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                      |                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                             |                         |                 | bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр |                  | допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника in bulk, первинного і вторинного пакування Каділа Фармасьютікалз Лімітед (Cadila Pharmaceuticals Limited) у зв'язку з припиненням співпраці, альтернативним виробником є Делорбіс Фармасьютікалз Лтд (Delorbis Pharmaceuticals Ltd) який виконує функції вилученого виробництва in bulk, первинного і вторинного пакування, контроль серії, випуск серії.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 112.  | КРЕОН® 10000             | Multienzymes (lipase, protease etc.) | панкреатин в гастрорезистентних гранулах (Креон мінімікросфери®) | A09AA02 | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіс ГмбХ | Німеччина       | Абботт Лабораторіс ГмбХ                                                                              | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - вилучення допоміжної речовини «титану діоксид» зі складу оболонки капсули для лікарського засобу для дозування по 150 мг. Зміни внесені в загальну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини, для дозування 150 мг). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) незначна модифікація меж прийнятності розмірів корпусу та кришечки твердих желатинових капсул для лікарського засобу для дозування по 150 мг. Введення змін протягом 6 місяців після | без рецепта    | підлягає      | UA/9842/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*       | Назва діючої речовини                                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                      | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                       |                                                                  |         |                                                                                                                                                                                                |                         |                 |                         |                  | затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 113.  | КРЕОН® 25000             | Multienzy mes (lipase, protease etc.) | панкреатин в гастрорезистентних гранулах (Креон мінімікросфери®) | A09AA02 | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних 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 - вилучення допоміжної речовини «титану діоксид» зі складу оболонки капсули для лікарського засобу для дозування по 150 мг. Зміни внесені в загальну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини, для дозування 150 мг). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає      | UA/9842/01/02                    |
| 114.  | КРЕОН® 40000             | Multienzy mes (lipase, protease etc.) | панкреатин в гастрорезистентних гранулах (Креон мінімікросфери®) | A09AA02 | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина       | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних 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 - вилучення допоміжної речовини «титану діоксид» зі складу оболонки капсули для лікарського засобу для дозування по 150 мг. Зміни внесені в загальну інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини, для дозування 150 мг). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає      | UA/9842/01/03                    |
| 115.  | КСИФАКСАН                | rifaximin                             | рифаксимін                                                       | A07AA11 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 14                                                                                                                                         | Альфасігма С.п.А.       | Італія          | Альфасігма С.п.А.       | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19008/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | таблеток у блістері з ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінію; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці                |                 |                 |                 |                  | 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 116.  | ЛАМІВУДИН                | lamivudine                       | ламівудин             | J05AF05 | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна         | ПрАТ "Технолог" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні | за рецептом    | Не підлягає   | UA/14446/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                              | Заявник                                                    | Країна заявника | Виробник                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                                                                                                                                                                        |                                                            |                 |                                                                                                                     |                  | реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Epirivir).<br>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).<br>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 117.  | ЛАНГЕС                   | carbocisteine                 | карбоцистеїн          | R05CB03 | розчин оральний, 50 мг/мл; по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна         | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1.<br>Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними.<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними | без рецепта    | підлягає      | UA/11561/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                                                                                                                                 |         |                                                                                                                         |                 |                 |                 |                  | змінami в тексті маркування упаковок. Термін введення змін -протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 5, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 118.  | ЛАФЕРОБІО Н®             | interferon alfa-2b              | інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18)·10 <sup>6</sup> МО отриманий з клону <i>E. coli</i> шляхом гібридизації плазмід з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту | L03AB05 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна         | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу в розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробник лікарського засобу змінив свою назву з ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» на ТОВ «Ф3 «СТАДА». Виробничі дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13720/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>медичного застосування лікарського засобу в розділ "Виробник", в коротку характеристику лікарського засобу в розділ "Виробник лікарського засобу" та, як наслідок, в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу -</p> <p>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).</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено в текст маркування вторинної (п.1, 3, 5, 7, 12, 17) та первинної (п. 4) упаковок лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу -</p> <p>Зміни щодо</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення дозування 6 000 000 МО та 18 000 000 МО та актуалізація реєстраційних документів, таких як методи контролю якості, що є спільними для всіх дозувань лікарського засобу ЛАФЕРОБІОН®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, зокрема редакційні виправлення в розділи: "Показання", "Склад", "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", "Упаковка"; додано розділ "Несумісність"; уточнено написання назви лікарського засобу англійською мовою (затверджено: Laferobionum®, запропоновано: Laferobion®); внесено в розділ "Побічні реакції" інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Відповідні зміни внесені в коротку характеристику лікарського засобу в розділи 1, 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 4.10, 6.2, 6.5; уточнено написання назви лікарського засобу англійською мовою (затверджено: Laferobionum®,</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                             | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                                                                                                                                   |         |                                                                                                                         |                 |                 |                 |                  | запропоновано: Laferobion®); внесено в розділ 4.9 інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Як наслідок, внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки (п. 1, 2) лікарського засобу. Виправлення в написанні назви лікарського засобу латинськими літерами, для правильної ідентифікації продукту, а саме Laferobionum® виправити на Laferobion®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 119.  | ЛАФЕРОБІОН®              | interferon alfa-2b               | інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18) · 10 <sup>6</sup> МО отриманий з клону <i>E. coli</i> шляхом гібридизації плазмід з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту | L03AB05 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна         | ТОВ «ФЗ «СТАДА» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу в розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробник лікарського засобу змінив свою назву з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця | за рецептом    | Не підлягає   | UA/13720/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Виробник", в коротку характеристику лікарського засобу в розділ "Виробник лікарського засобу" та, як наслідок, в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено в текст маркування вторинної (п.1, 3, 5, 7, 12, 17) та первинної (п. 4) упаковок лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Вилучення дозування 6 000 000 МО та 18 000 000 МО та актуалізація реєстраційних документів, таких як методи контролю якості, що є спільними для всіх дозувань лікарського засобу ЛАФЕРОБІОН®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, зокрема редакційні виправлення в розділи: "Показання", "Склад", "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", "Упаковка"; додано розділ "Несумісність"; уточнено написання назви лікарського засобу англійською мовою (затверджено: Laferobionum®, запропоновано: Laferobion®); внесено в розділ "Побічні реакції" інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Відповідні зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу в розділи 1, 2, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.9, 4.10, 6.2, 6.5; уточнено написання назви</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на патентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                                                       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                                                                                                                             |         |                                                                                                                         |                 |                 |                 |                  | лікарського засобу англійською мовою (затверджено: Laferobionum®, запропоновано: Laferobion®); внесено в розділ 4.9 інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Як наслідок, внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки (п. 1, 2) лікарського засобу. Виправлення в написанні назви лікарського засобу латинськими літерами, для правильної ідентифікації продукту, а саме Laferobionum® виправити на Laferobion®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 120.  | ЛАФЕРОБІОН®              | interferon alfa-2b               | інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю (1-18) · 10 <sup>6</sup> МО отриманий з клону E. coli шляхом гібридизації плазмиди з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту | L03AB05 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна         | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Вилучення деталізації опису методики контролю субстанції "Натрію хлорид" за показником "Мікробіологічна чистота".                                                                                                                                               | за рецептом    |               | UA/13720/01/01                   |
| 121.  | ЛАФЕРОБІОН®              | interferon alfa-2b               | інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, з активністю                                                                                                                                     | L03AB05 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у                                           | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна         | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/13720/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | ю (1-18)·10 <sup>6</sup> МО<br>отриманий з клону <i>E. coli</i> шляхом гібридизації плазмиди з геном інтерферону альфа-2b людського лейкоциту |         | блістери; по 2 блістери у пачці з картону                                                                                                                     |                 |                 |                                                                                                                                                                |                  | допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Вилучення деталізації опису методики контролю субстанції "Натрію хлорид" за показником "Мікробіологічна чистота".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 122.  | ЛЕВОЦИН-Н                | levofloxacin                    | левофлоксацин                                                                                                                                 | J01MA12 | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМА СЕЛ» | Україна         | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: BIOSER S.A. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; Випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12842/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник               | Країна заявника | Виробник              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 123.  | ЛЕГКОЛАКС                | macrogol                        | поліетиле нгліколь (макрогол) | A06AD15 | порошок для орального розчину по 4,0 г; по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 150 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці   | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). | без рецепта    |               | UA/15646/01/01                   |
| 124.  | ЛЕГКОЛАКС                | macrogol                        | поліетиле нгліколь (макрогол) | A06AD15 | порошок для орального розчину по 10,0 г; по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    |               | UA/15646/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                              | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 125.  | ЛІВАЗО                   | pitavastatin                    | пітавастатин кальцію  | C10AA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія        | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індустріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Франція / Італія | «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку зі зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |               | UA/11963/01/01                   |
| 126.  | ЛІВАЗО                   | pitavastatin                    | пітавастатин кальцію  | C10AA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 7 таблеток                                                                                                                                                                           | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія        | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман                                                                                                                                                                                     | Франція / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. | за рецептом    |               | UA/11963/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці |                      |                 | Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія                                                         |                  | фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. |                |               |                                  |
| 127.  | ЛІВАЗО                   | pitavastatin                    | пітавастатин кальцію  | C10AA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці   | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія        | виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія | Франція / Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/11963/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу          | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                                                                    | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                   |                                 |                                    |         |                                                                                                       |                                                                            |                 |                        |                  | контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)<br>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 128.  | ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ | lidocaine                       | лідоканіну гідрохлориду моногідрат | -       | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна         | ГУФІК БІОСАЙЄНСІЗ ЛТД. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки у вкладці до реєстраційного посвідчення" уточнення написання назви субстанції в наказ МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі внесення змін</b> (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Уточнення назви виробника та адреси виробництва АФІ відповідно до діючої Ліцензії на виробництво. Місцезнаходження виробничої | -              |               | UA/14598/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення назви лікарського засобу "Лідокаїну гідрохлорид" до вимог монографії Європейської фармакопеї - "Лідокаїну гідрохлориду моногідрат". Вилучення зі специфікації та методів контролю показника "Важкі метали". Внесення зміни до методів контролю якості АФІ за показником "Супровідні домішки" відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї* "Lidocaine hydrochloride monohydrate"; критерії прийнятності залишені без змін. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                            |         |                                                                                                   |             |                 |             |                  | продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення методики контролю якості субстанції Лідокаїну гідрохлорид за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до вимог оновленого DMF затвердженого виробника, фірми Gufic Biosciences Ltd., India. Відбулося удосконалення затвердженого методу випробування з метою поліпшення контролю залишкових кількостей органічних розчинників; критерії прийнятності залишені без змін). Редакція в наказі - Лідокаїну гідрохлорид.<br><b>Запропонована редакція - ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИДУ МОНОГІДРАТ.</b> |                |               |                                  |
| 129.  | ЛІЗАК®                   | -                               | лізоциму гідрохлорид;<br>деквалінію хлорид | R02AA20 | таблетки для смоктання зі смаком малини по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни II типу -                                                                                                                                                                       | без рецепта    |               | UA/16033/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                            |         |                                                                                                                                                                                                          |             |                 |             |                  | Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія. Діюча редакція - DMF March 2009 edition, version 02 with March and July 2014, June 2015, November 2016, April 2018, January and February 2019, April, July and October 2020, November 2021 and March 2022. Пропонована редакція - DMF July 2023 update to ASMF Dequalinium Chloride March 2009 Edition 02 (with March 2014, June 2015, November 2016, January 2019, October 2020 and November 2021)                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 130.  | ЛІЗАК®                   | -                                | лізоциму гідрохлорид;<br>деквалінію хлорид | R02AA20 | таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія. Діюча редакція - DMF March 2009 edition, version 02 with March and July 2014, June 2015, November 2016, April 2018, January and | без рецепта    |               | UA/10649/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                            |         |                                                                                                                                                                |             |                 |             |                  | February 2019, April, July and October 2020, November 2021 and March 2022. Пропонована редакція - DMF July 2023 update to ASMF Dequalinium Chloride March 2009 Edition 02 (with March 2014, June 2015, November 2016, January 2019, October 2020 and November 2021)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 131.  | ЛІЗАК®                   | -                               | лізоциму гідрохлорид;<br>деквалінію хлорид | R02AA20 | таблетки для смоктання зі смаком шоколаду по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія. Діюча редакція - DMF March 2009 edition, version 02 with March and July 2014, June 2015, November 2016, April 2018, January and February 2019, April, July and October 2020, November 2021 and March 2022. Пропонована редакція - DMF July 2023 update to ASMF Dequalinium Chloride March 2009 Edition 02 (with March 2014, June 2015, November 2016, January 2019, October 2020 and November | без рецепта    |               | UA/10650/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                       | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 132.  | ЛІЗАК®                   | -                               | лізоциму гідрохлорид;<br>деквалінію хлорид | R02AA20 | таблетки для смоктання зі смаком апельсину по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці | АТ "Фармак"          | Україна         | АТ "Фармак"                                                                                          | Україна                                          | 2021)<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія. Діюча редакція - DMF March 2009 edition, version 02 with March and July 2014, June 2015, November 2016, April 2018, January and February 2019, April, July and October 2020, November 2021 and March 2022. Пропонована редакція - DMF July 2023 update to ASMF Dequalinium Chloride March 2009 Edition 02 (with March 2014, June 2015, November 2016, January 2019, October 2020 and November 2021) | без рецепта    |               | UA/10651/01/01                   |
| 133.  | ЛІНБАГ                   | pregabalin                      | прегабалін                                 | N03AX16 | капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці                                                                                      | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс | Німеччина/<br>Словенія/<br>Румунія/<br>Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | За рецептом    |               | UA/15586/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                            |                      |                 | Фармасьютикал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина |                                                  | управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини прегабаліну, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines), та зміною власника реєстраційного посвідчення. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається |                |               |                                  |
| 134.  | ЛІНБАГ                   | pregabalin                       | прегабалін            | N03AX16 | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютикал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;                                                                                                       | Німеччина/<br>Словенія/<br>Румунія/<br>Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 Зміни внесено до частин: I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | За рецептом    |               | UA/15586/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                   | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                             |                      |                 | первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина                                                                                         |                                         | «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини прегабаліну, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines), та зміною власника реєстраційного посвідчення. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається |                |               |                                  |
| 135.  | ЛІНБАГ                   | pregabalin                      | прегабалін            | N03AX16 | капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютикал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: | Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків»,                                                                                                                                                          | За рецептом    |               | UA/15586/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                  | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                            |                      |                 | С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                      | VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини прегабаліну, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines), та зміною власника реєстраційного посвідчення. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 136.  | ЛІНБАГ                   | pregabalin                      | прегабалін            | N03AX16 | капсули тверді, по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет | Німеччина/Словенія/Румунія/Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» - у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини прегабаліну, відповідно до актуальної референтної інформації, а | За рецептом    |               | UA/15586/01/08                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                             |                               |                 | А.С., Туреччина                                                                                                                                                                                                       |                  | також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines), та зміною власника реєстраційного посвідчення. Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |               |                                  |
| 137.  | ЛІТФУЛО                  | rittlecitinib                    | ритлецитинібу тозилат | L04AF08 | капсули тверді по 50 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | випробування стабільності: Пфайзер Інк., США; виробництво, тестування при випуску, випробування стабільності, первинне і вторинне пакування, маркування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина | США/Німеччина    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробничої дільниці АФІ ритлецитинібу з «Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy API Plant, P.O. Box 140, Ringaskiddy, County Cork, Ireland» на «Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland». Місцезнаходження та всі виробничі процеси не змінилися. Проект МКЯ (версія | за рецептом    |               | UA/20751/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*        | Назва діючої речовини                                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                      | Заявник       | Країна заявника   | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 138.  | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипін у бесилату | C09BX01 | таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | еCTD 0001).<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка вноситься з метою оптимізації виробничого процесу шляхом об'єднання етапів виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ периндоприлу GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (СЕР 2004-279-Rev 06).<br>Діюча редакція: R1-СЕР 2004-279-Rev 05<br>Власник СЕР: GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED<br>4th Floor, OIA House, 470, | за рецептом    |               | UA/19970/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Cardinal Gracious Road,<br/>Andheri East<br/>400 099 Mumbai, Maharashtra<br/>India<br/>Виробництво АФІ:<br/>GLENMARK LIFE SCIENCES<br/>LIMITED<br/>Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial<br/>Estate<br/>Bharuch District, 393002<br/>Ankleshwar, Gujarat<br/>Plot № Z-103-I SEZ Phase II,<br/>Taluka Vagra,<br/>District Bharuch, 392130 Dahej,<br/>Gujarat<br/>India.</p> <p>Пропонована редакція:<br/>СЕР 2004-279-Rev 06<br/>Власник СЕР:<br/>ALIVUS LIFE SCIENCES<br/>LIMITED<br/>470, OIA House,<br/>4th Floor,<br/>Cardinal Gracious Road,<br/>Chakala<br/>Andheri East<br/>India-400 099 Mumbai,<br/>Maharashtra<br/>SPOR ORG ID: 100023468<br/>SPOR LOC ID: 100069944<br/>Виробництво АФІ:<br/>ALIVUS LIFE SCIENCES<br/>LIMITED<br/>Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial<br/>Estate<br/>Bharuch District<br/>India-393002 Ankleshwar,<br/>Gujarat<br/>SPOR ORG ID: 100023468<br/>SPOR LOC ID: 100032604<br/>Plot № Z-103-I<br/>SEZ Phase II<br/>Taluka Vagra<br/>District Bharuch<br/>India-392130<br/>Dahej, Gujarat<br/>SPOR ORG ID: 100023468<br/>SPOR LOC ID: 100052261<br/>Зміни І типу - Зміни з якості.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*        | Назва діючої речовини                                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                    | Заявник       | Країна заявника   | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                        |                                                                           |         |                                                                                              |               |                   |               |                   | 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 до затвердженого методу випробування «Поліморфізм» для АФІ периндоприлу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |               |                                  |
| 139.  | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипін у бесилату | C09BX01 | таблетки, 8 мг/2,5 мг/10, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка вноситься з метою оптимізації виробничого процесу шляхом об'єднання етапів виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже | за рецептом    |               | UA/19970/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ периндоприл GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (СЕР 2004-279-Rev 06).</p> <p>Діюча редакція:<br/>R1-СЕР 2004-279-Rev 05<br/>Власник СЕР:<br/>GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED<br/>4th Floor, OIA House, 470, Cardinal Gracious Road, Andheri East<br/>400 099 Mumbai, Maharashtra India</p> <p>Виробництво АФІ:<br/>GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED<br/>Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate<br/>Bharuch District, 393002 Ankleshwar, Gujarat<br/>Plot № Z-103-I SEZ Phase II, Taluka Vagra, District Bharuch, 392130 Dahej, Gujarat India.</p> <p>Пропонована редакція:<br/>СЕР 2004-279-Rev 06<br/>Власник СЕР:<br/>ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED<br/>470, OIA House, 4th Floor, Cardinal Gracious Road, Chakala Andheri East<br/>India-400 099 Mumbai, Maharashtra<br/>SPOR ORG ID: 100023468<br/>SPOR LOC ID: 100069944<br/>Виробництво АФІ:<br/>ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED<br/>Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate<br/>Bharuch District<br/>India-393002 Ankleshwar, Gujarat</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*        | Назва діючої речовини                                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                       | Заявник       | Країна заявника   | Виробник      | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                        |                                                                           |         |                                                                                                 |               |                   |               |                   | SPOR ORG ID: 100023468<br>SPOR LOC ID: 100032604<br>Plot № Z-103-I<br>SEZ Phase II<br>Taluka Vagra<br>District Bharuch<br>India-392130<br>Dahej, Gujarat<br>SPOR ORG ID: 100023468<br>SPOR LOC ID: 100052261<br>Зміни I типу - Зміни з якості.<br>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 до затвердженого методу випробування «Поліморфізм» для АФІ периндоприлу.                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 140.  | ЛОПРІДАМ                 | Perindopril, amlodipine and indapamide | периндоприлу ербумін, індапамід та амлодипін у формі амлодипін у бесилату | C09BX01 | таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, яка вноситься з метою оптимізації виробничого процесу шляхом об'єднання етапів виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення | за рецептом    |               | UA/19970/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР для АФІ периндоприл GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (СЕР 2004-279-Rev 06).</p> <p>Діюча редакція:<br/>R1-СЕР 2004-279-Rev 05</p> <p>Власник СЕР:<br/>GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED<br/>4th Floor, OIA House, 470,<br/>Cardinal Gracious Road,<br/>Andheri East<br/>400 099 Mumbai, Maharashtra<br/>India</p> <p>Виробництво АФІ:<br/>GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED<br/>Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate<br/>Bharuch District, 393002<br/>Ankleshwar, Gujarat<br/>Plot № Z-103-I SEZ Phase II,<br/>Taluka Vagra,<br/>District Bharuch, 392130 Dahej,<br/>Gujarat<br/>India.</p> <p>Пропонована редакція:<br/>СЕР 2004-279-Rev 06</p> <p>Власник СЕР:<br/>ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED<br/>470, OIA House,<br/>4th Floor,<br/>Cardinal Gracious Road,<br/>Chakala<br/>Andheri East<br/>India-400 099 Mumbai,</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                          | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                             |         |                                                                                                    |                                     |                 |                                                                                                                                                                         |                  | Maharashtra<br>SPOR ORG ID: 100023468<br>SPOR LOC ID: 100069944<br>Виробництво АФІ:<br>ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED<br>Plot № 3109, G.I.D.C. Industrial Estate<br>Bharuch District<br>India-393002 Ankleshwar, Gujarat<br>SPOR ORG ID: 100023468<br>SPOR LOC ID: 100032604<br>Plot № Z-103-I<br>SEZ Phase II<br>Taluka Vagra<br>District Bharuch<br>India-392130<br>Dahej, Gujarat<br>SPOR ORG ID: 100023468<br>SPOR LOC ID: 100052261<br>Зміни І типу - Зміни з якості.<br>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 до затвердженого методу випробування «Поліморфізм» для АФІ периндоприлу. |                |               |                                  |
| 141.  | МАГНЕЛІС                 | -                               | магнію цитрат;<br>піридоксин<br>гідрохлорид | A11EC   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістера у картонній коробці | ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ» | Україна         | Виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії): ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br>Зміни І типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб.<br>Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника відповідального за                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | підлягає      | UA/20662/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                               |         |                                                                                                          |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   | "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" (Україна, 79047, Львівська область, Львівський район, місто Львів, вулиця Вербова, будинок 15). У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 142.  | МЕКІНІСТ                 | trametinib                      | траметинібу диметилсульфоксид | L01EE01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; частковий контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг | Італія/Іспанія/Швейцарія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16836/01/02                   |

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

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на патентована назва* | Назва діючої речовини         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                  | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                               |         |                                                                                                            |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                        |                                   | <p>плану педіатричних досліджень (PIR) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо атріовентрикулярної блокади. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо синдрому лізису пухлини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> |                |               |                                  |
| 143.  | МЕКІНІСТ                 | trametinib                       | траметинібу диметилсульфоксид | L01EE01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, | Італія/Іспанія/Швейцарія/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | за рецептом    | Не підлягає   | UA/16836/01/01                   |

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

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                               |                                    |                 |                                                                     |                  | 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо атріовентрикулярної блокади. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо синдрому лізису пухлини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 144.  | МЕРОБАК                  | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18216/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                 | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | порошком у картонній коробці                                                                              |                                    |                 | С.П.А., Італія;<br><br>виробництво та контроль якості суміші:<br>АЦС ДОБФАР<br>С.П.А., Італія                                                                           |                  | лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ), також уточнено формулювання розділу "Упаковка" згідно з даними реєстраційного посвідчення Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. |                |               |                                  |
| 145.  | МЕРОБАК                  | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії:<br>АЦС ДОБФАР<br>С.П.А., Італія;<br><br>виробництво та контроль якості суміші:<br>АЦС ДОБФАР<br>С.П.А., Італія | Італія           | 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 для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного                                     | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18216/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                        |                               |                 |                                                                                                                                                                                                                      |                         | лікарського засобу (МЕРОНЕМ), також уточнено формулювання розділу "Упаковка" згідно з даними реєстраційного посвідчення Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |               |                                  |
| 146.  | МЕРОНЕМ                  | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | Виробник "in bulk":<br>ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або<br>Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія;<br>Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії:<br>Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія | Італія/Японія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої ділянки відповідальної за виробництво діючої речовини меропенему тригідрату із Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd, Japan на Sumitomo Pharma Co., Ltd, Japan. Фізичне місцезнаходження ділянки не змінилося. Додатково вноситься редакційна правка щодо назви виробника меропенему тригідрату ACS Dobfar S.p.A., Italy задля приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP, а саме додавання крапок у позначення форми власності з «Спа/Spa» на «С.п.А./S.p.A.» Дана зміна є адміністративною | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0186/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>без зміни фактичного місця розташування виробничих потужностей. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво "in bulk" із Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd, Japan на Sumitomo Pharma Co., Ltd, Japan. З назви виробничої дільниці було вилучено "Dainippon" у зв'язку з адміністративними оновленнями. Фізичне місцезнаходження дільниці не змінилося. Додатково вноситься редакційна правка щодо назви виробника "in bulk" ACS Dobfar S.p.A., Italy задля приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP, а саме додавання крапок у позначення форми власності з «Cna/Spa» на «C.n.A./S.p.A.»</p> <p>Дана зміна є адміністративною, без зміни фактичного місця розташування виробничих потужностей. 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</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                       |                               |                 |                                                                                                                                                                                                          |                         | матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення неактивного альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу AstraZeneca UK Limited, United Kingdom. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок вилучення тексту маркування упаковки для цього виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 147.  | МЕРОНЕМ                  | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія | Італія/Японія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої ділянки відповідальної за виробництво діючої речовини меропенему тригідрату із Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd, Japan на Sumitomo Pharma | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0186/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Co., Ltd, Japan. Фізичне місцезнаходження дільниці не змінилося. Додатково вноситься редакційна правка щодо назви виробника меропенему тригідрату ACS Dobfar S.p.A., Italy задля приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP, а саме додавання крапок у позначення форми власності з «Cna/Spa» на «C.n.A./S.p.A.»</p> <p>Дана зміна є адміністративною без зміни фактичного місця розташування виробничих потужностей. 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)</p> <p>зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво "in bulk" із Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd, Japan на Sumitomo Pharma Co., Ltd, Japan. З назви виробничої дільниці було вилучено "Dainippon" у зв'язку з адміністративними оновленнями. Фізичне місцезнаходження дільниці не змінилося. Додатково вноситься редакційна правка щодо назви виробника "in bulk" ACS Dobfar S.p.A., Italy задля приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP, а саме додавання крапок у позначення форми власності з «Cna/Spa» на «C.n.A./S.p.A.»</p> <p>Дана зміна є адміністративною, без зміни фактичного місця</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                       | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                       |                               |                 |                                                                                                                                                                                                |                         | розташування виробничих потужностей. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення неактивного альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу AstraZeneca UK Limited, United Kingdom. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок вилучення тексту маркування упаковки для цього виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 148.  | МЕРОНЕМ                  | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США,            | Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія; Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Свіццерланд Лтд, | Італія/Японія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |               | UA/0186/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                        |                               |                 | Швейцарія                                                                                                                                                                                                                |                         | упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 149.  | <b>МЕРОНЕМ</b>           | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | Виробник "in bulk":<br>ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія;<br>або<br>Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія;<br>Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії:<br>Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія | Італія/Японія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                            | за рецептом    |               | UA/0186/01/02                    |
| 150.  | <b>МЕРОНЕМ</b>           | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | Виробник "in bulk":<br>ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія;<br>або<br>Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія;<br>Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії:<br>Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія | Італія/Японія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0186/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                        |                               |                 |                                                                                                                                                                                                            |                         | "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо рабдоміолізу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 151.  | МЕРОНЕМ                  | meropenem                       | меропенему тригідрат  | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США             | Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія або Сумітомо Фарма Ко., Лтд., Японія<br>Виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії: Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія | Італія/Японія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає   | UA/0186/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                    | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                           |         |                                                                              |                      |                 |                                                                                                                                                                                                               |                  | узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо рабдоміолізу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 152.  | МЕТОНАТ®                 | meldonium                       | метонат (3-(2,2,2-триметилгідрозин) пропіонат у дигідрат) | C01EB22 | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ФК "САЛЮТА РІС" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Технолог" Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробу | Україна          | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    | Не підлягає   | UA/11399/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                           |         |                                                                                                                           |                     |                 | вання серії:<br>ТОВ «ФК<br>«САЛЮТАРИС»<br>Україна                                                                                                                                                                                                                 |                           | зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії; не включаючи випуск серії. Виробники що залишаються ПраТ "Технолог", Україна та ТОВ "ФК "САЛЮТАРИС", Україна виконують ті ж самі функції що й вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з вилученням виробничої ділянки, як наслідок - вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. |                |               |                                  |
| 153.  | МЕТОНАТ®                 | meldonium                       | метонат (3-(2,2,2-триметилгідрозин) пропіонат у дигідрат) | C01EB22 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері односторонньому; по 2 блістери у пачці картонній | ТОВ "ФК "САЛЮТАРИС" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПраТ "Лекхім - Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ "ФК "САЛЮТАРИС", Україна | Україна                   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ метонат (3-(2,2,2-триметилгідрозин) пропіонату дигідрат) ПАТ «Фармак», Україна                                                                                            | за рецептом    |               | UA/11449/01/01                   |
| 154.  | МЕТОФОРМІН-ТЕВА          | metformin                       | метформіну гідрохлорид                                    | A10BA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15                                                                    | ТОВ «Тева Україна»  | Україна         | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індалстріз с.р.о.,                                                                                                                                                                                                         | Чеська Республіка/ Угорщи | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |               | UA/20602/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         | таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі                                                        |                    |                 | Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | на /Індія                          | сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 1998 – 079 - Rev 11 від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, India діючої речовини метформіну гідрохлорид в зв'язку з зміною адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1 - СЕР 1998 – 079 - Rev 10; запропоновано: СЕР 1998 – 079 - Rev 11) |                |               |                                  |
| 155.  | <b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>    | metformin                       | метформіну гідрохлорид | A10BA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, | Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія | Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/20602/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                      | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Країна виробника                   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         |                                                                                                                                                                |                    |                 | первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія                                                                                                                                                                                                                                  |                                    | Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 1998 – 079 - Rev 11 від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, India діючої речовини метформіну гідрохлорид в зв'язку з зміною адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1 - СЕР 1998 – 079 - Rev 10; запропоновано: СЕР 1998 – 079 - Rev 11)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 156.  | МЕТФОРМІН-ТЕВА           | metformin                       | метформіну гідрохлорид | A10BA02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія | Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 1998 – 079 - Rev 11 від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, India діючої речовини метформіну гідрохлорид в зв'язку з зміною адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1 - СЕР 1998 – 079 - Rev 10; запропоновано: | за рецептом    |               | UA/20602/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 157.  | МІКАФУНГІН-ВІСТА         | micafungin                      | мікафунгін натрію     | J02AX05 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; по 50 мг у флаконі; 1 флакон в пачці   | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія | Румунія          | СЕР 1998 – 079 - Rev 11)<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання лікарської форми та упаковки в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файлу на АФІ Мікафунгін натрію від затвердженого виробника MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD., Мальта. Затверджена версія: ASMF AP/OPMCF122/2022-07-11. Запропонована версія: ASMF AP/OPMCF925/2025-06-16). Редакція в наказі - 1 флакон в пачці. <b>Вірна редакція - по 50 мг у флаконі, 1 флакон в пачці</b> | за рецептом    |               | UA/19972/01/01                   |
| 158.  | МІКАФУНГІН-ВІСТА         | micafungin                      | мікафунгін натрію     | J02AX05 | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі, 1 флакон в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія          | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія; вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання лікарської форми та упаковки в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файлу на АФІ Мікафунгін натрію від затвердженого виробника MEDICHEM MANUFACTURING (MALTA) LTD., Мальта. Затверджена версія: ASMF AP/OPMCF122/2022-07-11. Запропонована версія: ASMF AP/OPMCF925/2025-06-16). Редакція в наказі - 1 флакон в пачці. <b>Вірна редакція - по 100 мг у флаконі, 1 флакон в пачці</b>                            | за рецептом    |               | UA/19972/01/02                   |
| 159.  | МІРТАЗАПІН САНДОЗ®       | mirtazapine                     | міртазапін            | N06AX11 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 10                                            | Сандоз Фармасьютікалз д.д.         | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ                                                                                                                                                   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає   | UA/4430/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                     | Країна заявника | Виробник           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці                                                       |                             |                 |                    |                  | 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакологічні властивості» та «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Remeron, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 160.  | МІРТАЗАПІН САНДОЗ®       | mirtazapine                     | міртазапін            | N06AX11 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармась ютікалз д.д. | Словенія        | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає   | UA/4430/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                   | Заявник            | Країна заявника | Виробник                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                              |         |                                                                                                             |                    |                 |                           |                  | «Фармакологічні властивості» та «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Remeron, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 161.  | МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА         | montelukast                     | монтелукасту (у вигляді монтелукасту натрію) | R03DC03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна         | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2017-131-Rev 05 (затверджено: СЕР 2017-131-Rev 04) для АФІ від уже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12439/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник         | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                              |                                 |                       |         |                                                                                                                     |                 |                 |             |                  | відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2017-131-Rev 06 для АФІ від уже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India) |                |               |                                  |
| 162.  | <b>МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ</b> | morphine                        | морфіну сульфат       | N02AA01 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці | ТОВ "РЕАКТФАРМ" | Україна         | Белко Фарма | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи           | За рецептом    |               | UA/20772/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                       |         |                                                                                             |                        |                 |                                                                                                                                                                           |                  | заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уретій Анна Василівна. Пропонована редакція: Очеретяна Вероніка Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 163.  | МОФЛАКСА®                | moxifloxacin                    | моксифлоксацин у вигляді моксицфлосацину гідрохлориду | J01MA14 | розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2013-078-Rev 01 для діючої речовини моксицфлосацин від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Діюча редакція: R1-СЕР 2013-078-Rev 00<br>СЕР Holder: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED | за рецептом    |               | UA/16077/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills India-500 034 Hyderabad, Telangana</p> <p>Manufacturing site of active substance:<br/>DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED</p> <p>Plot No. 1, 75A, 75B, 105, 110, 111, 112 Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate. Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana.</p> <p>Пропонована редакція<br/>CEP 2013-078-Rev 01<br/>CEP Holder: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED</p> <p>8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills India-500 034 Hyderabad, Telangana</p> <p>Manufacturing site of active substance: DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED<br/>Unit II, Plot No. 1, 75A, 75B, 105, 110, 111, 112 Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate Jinnaram Mandal, Sangareddy District India-502 325 Bollaram Village, Telangana. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додана методика LC –MS/MS випробування домішки N-Nitroso Moxifloxacin до специфікації АФІ з межею не більше 3.4 ppm. Введення</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                     | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                               |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  | змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації готового лікарського засобу при випуску та протягом терміну придатності показником домішки "N-нітрозо моксифлоксацин" з допустимою межею не більше 3.75 ppm та відповідним методом випробування (ВЕРХ –МС/МС). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. |                |               |                                  |
| 164.  | МУКАЛТИН                 | -                               | мукалтин              | -       | таблетки по 50 мг<br>in bulk: по 1000 таблеток у пакетах поліетиленових;<br>in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне                                                                                                                                          | -              |               | UA/11488/01/01                   |

| №<br>п/п | Назва<br>лікарського<br>засобу | Міжнарод<br>на<br>непатен<br>тована<br>назва* | Назва<br>діючої<br>речовини | Код<br>АТХ | Форма випуску<br>(лікарська<br>форма,<br>упаковка) | Заявник | Країна<br>заявни<br>ка | Виробник | Країна<br>виробн<br>ика | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови<br>відпуску | Реклам<br>ування*<br>* | Номер<br>реєстраційно<br>го<br>посвідчення |
|----------|--------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------------------------------------------|---------|------------------------|----------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|--------------------------------------------|
|          |                                |                                               |                             |            |                                                    |         |                        |          |                         | визначення. Етанол» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція), новим показником «Кількісне визначення. Полісахариди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Мукалтин, порошок (субстанція) новим показником «Ідентифікація: білки, пектини, флавоноїди» та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах |                   |                        |                                            |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Уточнення назви показника «Ідентифікація: нейтральні моноцукри, полісахариди» у специфікації діючої речовини Мукалтин, порошок (субстанція), без змін у методиці визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення нового показника «Кількісне визначення. Полісахариди» до МКЯ ГЛЗ Мукалтин, таблетки по 50 мг, з відповідним методом контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показника «Ідентифікація: полісахариди» зі специфікації діючої</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                        | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             |                                 |                                                 |         |                                                                                                                  |                                    |                 |                                    |                  | речовини Мукалтин, порошок (субстанція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). <b>Редакція в наказі - althea root. Вірна редакція - "-".</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 165.  | <b>М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ</b> | -                               | м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folium) | A04AD   | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 10 або по 20 фільтр-пакетів у пачці    | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Біола" | Україна         | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Біола" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою та внесено незначні редакційні правки по тексту маркування (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |               | UA/2261/01/01                    |
| 166.  | <b>НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТ</b>   | Cromoglicic acid                | натрію кромоглікат                              | -       | порошок (субстанція) в мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак"                        | Україна         | Ферміон Ой                         | Фінляндія        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-136-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-136-Rev 00) для АФІ Натрію | -              |               | UA/7585/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу        | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника   | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                 |                                 |                                                                                                                        |         |                                                                               |                         |                 |                                       |                    | кромоглікат від вже затвердженого виробника Ферміон Ой, Фінляндія. Відбулись зміни в адресі виробника субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію/методи контролю для АФІ Натрію кромоглікат за показниками : Ідентифікація, Прозорість розчину, Кольоровість розчину, Кислотність та лужність, Оксалати, Вода, Супровідні домішки, Кількісне визначення, Залишкові кількості органічних розчинників – приведення у відповідність до вимог монографії ЄФ, додано посилання на ЄФ*. |                |               |                                  |
| 167.  | <b>НЕЙРОДИКЛОВІТ</b>            | Diclofenac , combinations       | диклофенак натрію; тіаміну гідрохлорид (вітамін В1); піридоксин гідрохлорид (вітамін В6); ціанокобаламін (вітамін В12) | M01AB55 | капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна         | Г.Л. Фарма ГмбХ                       | Австрія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 17 «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | За рецептом    |               | UA/5909/01/01                    |
| 168.  | <b>НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ</b> | Vitamin B1 in combination       | тіаміну нітрат (вітамін                                                                                                | A11DB   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10                                   | ТОВ «Тева Україна»      | Україна         | Виробництво нерозфасованого продукту, | Швейцарія/ Німеччи | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |               | UA/1950/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу      | Міжнародна непатентована назва*      | Назва діючої речовини                                                   | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник   | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                               | n with vitamin B6 and/or vitamin B12 | B1), піридоксину гідрохлорид (вітамін B6), ціанокобаламін (вітамін B12) |         | таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці                                                  |           |                 | контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | на               | Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) розширення граничних меж при міжопераційному контролі для показника «Середня маса» на етапі нанесення плівкового покриття на таблетки із «463,9 мг ± 1,5 %» до «463,9 мг ± 3 %». Також вносяться зміни щодо узгодження розділів 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 169.  | НИКОРЕТТЕ®<br>ЗИМОВА<br>М'ЯТА | nicotine                             | нікотин-полімерний комплекс                                             | N07BA01 | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до | без рецепта    |               | UA/10734/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                     | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини       | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|-----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                              |                                 |                             |         |                                                                                                         |           |                 |           |                  | періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 170.  | НИКОРЕТТЕ®<br>ЗИМОВА<br>М'ЯТА                | nicotine                        | нікотин-полімерний комплекс | N07BA01 | гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | без рецепта    |               | UA/10734/01/01                   |
| 171.  | НИКОРЕТТЕ®<br>ЗІ СМАКОМ<br>СВІЖИХ<br>ФРУКТІВ | nicotine                        | нікотин-полімерний комплекс | N07BA01 | гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 901 від 03.07.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |               | UA/8921/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                           |                                  |                 |                                                                                                                                                                         |                  | частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.01.2020 р. Дата подання - 31.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 01.12.2034 р. Дата подання - 01.03.2035 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС). Редакція в наказі - UA/8921/01/01. <b>Вірна редакція - UA/8921/01/02.</b> |                |               |                                  |
| 172.  | НУВІДЖИЛ®                | armodafinil                     | армодафініл           | N06BA13 | таблетки по 150 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Неураксфарм Фармась ютікалс С.Л. | Іспанія         | виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон ТОВ, США;<br><br>первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія | США/Хорватія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від                                                                                                  | за рецептом    |               | UA/17446/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                 | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                           |                                 |                 |                                                                         |                  | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Oksana Bystrova. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації щодо заявника. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 173.  | НУВІДЖИЛ®                | armodafinil                     | армодафініл           | N06BA13 | таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Неураксфарм Фармасьютікалс С.Л. | Іспанія         | виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон ТОВ, США; | США/Хорватія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |               | UA/17446/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія |                  | Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Oksana Bystrova. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                       |                                  |                 |                                                                                                                                                                         |                  | маркування первинної (п. 5) упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації щодо заявника. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 174.  | НУВІДЖИЛ®                | armodafinil                     | армодафініл           | N06BA13 | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Неураксфарм Фармась ютікалс С.Л. | Іспанія         | виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон ТОВ, США;<br><br>первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія | США/Хорватія     | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Діюча редакція: Oksana Bystrova. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальності за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: | за рецептом    |               | UA/17446/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                | Заявник                                    | Країна заявника | Виробник                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                        |         |                                                                                                          |                                            |                 |                                            |                  | Данілова Лариса Володимирівна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації щодо заявника. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 175.  | НУРОФЕН® ІНТЕНСИВ        | Ibuprofen, combinations         | ібупрофен, парацетамол | M01AE51 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія | Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R1-2000-124 - Rev 09 (затверджено: R1-2000-124 - Rev 08) для діючої речовини | без рецепта    |               | UA/14588/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R1-2000-124 - Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 11 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 12 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                           | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                                                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                            | АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 15 (затверджено: R1-CEP 1996-061-REV 14) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 176.  | ОЗЕМПІК®                 | semaglutide                     | семаглутид – аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> за технологією рекомбінантною ДНК | A10BJ06 | розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 | А/Т Ново Нордіск | Данія           | Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу | Данія/Китайська Народна Республіка/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці Ново Нордіск (Китай) Фармасьотікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, як альтернативної дільниці відповідальної за наступні виробничі функції для готового лікарського засобу Оземпик® 1 мг, розчин для ін'єкцій (EU/1/17/1251/005-006), а саме: «Контроль якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні – стерильність та мікробіологічні – мікробіологічна чистота». | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19176/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)            | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці |         |                 | (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу:<br>А/Т Ново Нордіск, Данія;<br><br>Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); контроль якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл); хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні – стерильність та мікробіологічна чистота.<br>Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290) (для 1 мг):<br>Ново Нордіск (Китай)<br>Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка;<br>Комплектування. |                  | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення змін для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - впровадження змін, передбачених у затвердженому протоколі управління змінами стосовно біологічного готового лікарського засобу Оземпик® 1 мг, розчин для ін'єкцій (EU/1/17/1251/005-006) для додавання виробничої ділянки Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, як альтернативної ділянки, що відповідатиме за такі виробничі функції «Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk (в картриджі по 3 мл)» VV-REG-738182 1.0. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція, як альтернативної, що відповідатиме за наступні виробничі функції для готового лікарського засобу Оземпик® 1 |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 | маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості готового лікарського засобу; фізичні випробування. Випуск серії (для 1 мг):<br>Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція |                  | мг, 1,34 мг/мл, в шприц-ручці з картриджем на 3 мл (EU/1/17/1251/005-EU/1/17/1251/006), як «Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290). Введення змін протягом 6-ти 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 (ділянки для вторинного пакування) - додавання виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція, як альтернативної, що відповідатиме за наступні виробничі функції для Оземпік® 1 мг, 1,34 мг/мл, в шприц-ручці з картриджем на 3 мл (EU/1/17/1251/005-EU/1/17/1251/006), а саме: «Маркування та вторинне пакування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція, як альтернативної, що відповідатиме за наступні |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | виробничі функції для готового лікарського засобу Оземпик® 1 мг, 1,34 мг/мл, в шприц-ручці з картриджем на 3 мл (EU/1/17/1251/005-EU/1/17/1251/006), а саме: «Контроль якості готового лікарського засобу; фізичні випробування. Випуск серії». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробники" та "Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності" (внесення додаткової дільниці для дозування 1 мг) та як наслідок затверджується текст маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (для дозування 1 мг) (eCTD версія 0000). Текст маркування упаковки лікарського засобу у дозуванні (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання виробничої дільниці Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, як альтернативної, що відповідатиме за наступні виробничі функції, що застосовні для Оземпик® 1 мг, розчину для ін'єкцій, 1,34 мг/мл (EU/1/17/1251/005 та |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                        | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                                 | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                          |         |                                                                  |                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                  | EU/1/17/1251/006), а саме: «Комплектування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Версія МКЯ ЛЗ (0002).                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 177.  | <b>ОКСИБУТИНІ Н ГЕНЕЙМ</b> | oxybutynin                      | оксibuтиніну гідрохлорид | G04BD04 | таблетки, 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща          | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний | Індія/Італія/Мальта/Чехія/Велика Британія/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до аналітичних методик "Кількісне визначення" та "Розчинення". | за рецептом    |               | UA/19193/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                             | Заявник                                                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                             | Країна виробника     | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                       |         |                                                                                                                                                                                                       |                                                              |                 | за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща                                                                                                                                                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |               |                                  |
| 178.  | <b>ОРОСАЛЬ</b>           | -                               | гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат | R02AA20 | розчин для ротової порожнини; по 120 мл або по 200 мл у флаконі скляному в картонній пачці з мірним стаканчиком; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному в картонній пачці з мірним стаканчиком | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна         | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"                                                                                                                                                                                                                         | Україна              | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ОРАЛОР (ORALOR). ЗАПРОПОНОВАНО: ОРОСАЛЬ (OROSAL). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0006) Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Оновлені МКЯ ЛЗ eCTD 0003.                                                                                                                                                                                                                 | без рецепта    | підлягає      | UA/20404/02/01                   |
| 179.  | <b>ОФТАН® КАТАХРОМ</b>   | -                               | цитохром, аденозин, нікотинамід                       | S01XA   | краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці                                                                                                                      | Сантен АТ, Фінляндія                                         | Фінляндія       | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди | Фінляндія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці для вторинної упаковки, а саме НекстФарма АТ, Фінляндія дільниця що виконує функцію вторинного пакування залишається Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат | за рецептом    |               | UA/5593/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                           | Заявник          | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                     |                  |                 |                |                  | відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника.<br>Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2004-110-Rev 05 (затверджено: CEP R1-CEP 2004-110-Rev 04) для діючої речовини Нікотинамід від вже затвердженого виробника Lonza Guangzhou Nansha Ltd., Китай який змінив назву на Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd, Китай |                |               |                                  |
| 180.  | ПАКСОВАР                 | paclitaxel                      | паклітаксел           | L01CD01 | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ «БУСТ ФАРМА» | Україна         | Фармахемі Б.В. | Нідерланди       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |               | UA/20331/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2009-236 - Rev 04 (затверджено: СЕР 2009-236 - Rev 03) для АФІ паклітакселу від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Чеська Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2009-236 - Rev 05 для АФІ паклітакселу від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Чеська Республіка. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*     | Назва діючої речовини           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                          | Заявник     | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                     |                                 |         |                                                                    |             |                 |                   |                  | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2009-236 - Rev 06 для АФІ паклітакселу від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Чеська Республіка, який змінив назву TAPI CZECH INDUSTRIES S.R.O., Чехія.                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 181.  | ПЕКТОЛВАН® СТОП          | Cough suppressants and expectorants | бутамірат у цитрат, гуайфенезин | R05FB02 | краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини "Полісорбат 80" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ. Контроль за затвердженим показником якості "Важкі метали" з встановленим критерієм прийнятності не більше 0,001 % (10 ppm) залишається у специфікації та методах контролю допоміжної речовини "Полісорбат 80" | Без рецепта    |               | UA/10685/01/01                   |
| 182.  | ПЕМОЗАР                  | esomeprazole                        | езомепразол                     | A02BC05 | порошок ліофілізований                                             | Сан Фармась | Індія           | Сан Фармаціятикал | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | за рецептом    |               | UA/16240/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника          | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  | натрію                |         | для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці                         | ютикал Індастріз Лімітед |                 | Індастріз Лтд.                                                                                                                                                                                                  |                           | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення специфікації для пакувального матеріалу 20MM GREY BROMOBUTYL IGLOO RFS RUBBER STOPPER HELVOET V9172 FM460 (EXPO), а саме вилучення тестів «Ідентифікація – А» та «Важкі метали - 12 мл розчину S». Переглянуто назву тесту «Ідентифікація Б» на «Ідентифікація за допомогою ІЧ». Так як тест «Ідентифікація – А», вилучають, щоб узгодити специфікацію з чинною фармакопеєю. Тест, що залишився, Ідентифікація Б, перейменовується на «Ідентифікація за допомогою ІЧ», оновлено лише назву тесту, метод аналізу залишився без змін. | М              |               |                                  |
| 183.  | ПІНАП                    | tadalafil                        | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак"              | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний | Індія/Греція/Мальта/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за контроль серії. Зміни І типу -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | за рецептом    |               | UA/18124/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |             |                 | контроль:<br>АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта;<br>виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серій: В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія |                  | 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 альтернативного виробника ГЛЗ ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за виробництво ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за первинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за вторинне пакування. |                |               |                                  |
| 184.  | ПІНАП                    | tadalafil                        | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою                | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво готової лікарської                                                                                                                                                                        | Греція/ Мальта/  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецепто     |               | UA/18124/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                         | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці |         |                 | форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта; виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серій: В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія | Індія            | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за контроль серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ГЛЗ ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за виробництво ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за первинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий | М              |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                                                    |             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                     | лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за вторинне пакування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 185.  | ПІНАП                    | tadalafil                        | тадалафіл             | G04BE08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта; виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серій: В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія | Індія/Греція/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за контроль серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника ГЛЗ ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за виробництво ГЛЗ. Зміни І типу | за рецептом    |               | UA/18124/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                      | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                            |         |                                                                                                                |                      |                 |                                                                                           |                  | - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за первинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення альтернативного виробника ГЛЗ В-Еншур Фарма Текнолоджіс Прайвіт Лімітед, Індія, що відповідає за вторинне пакування. |                |               |                                  |
| 186.  | ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ      | Trimetazidine                   | триметазидин дигідрохлорид | C01EB15 | капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картоном | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Виробництво та контроль якості; Пакування та випуск серії) | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Заміна                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/17645/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>виробничої дільниці вихідної сировини TMBA (2,3,4-триметоксибензальдегід). Також заявником вноситься незначне оновлення до розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати."</p> <p>Діюча редакція:<br/>TIANJIN WISDOW CHEMICALS<br/>4 Cui Ping road, Jixian<br/>Economic and Technological development zone Tianjin - China</p> <p>Пропонована редакція:<br/>CANGZHOU WISDOM PHARMA Co., Ltd<br/>East of Jingyi Road Coastal-port<br/>Economic and Technological Development Zone West<br/>Cangzhou, Hebei Province – China</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості.<br/>АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> <p>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)(інші зміни) Додавання виробника вихідної сировини 2,3,4-триметоксибензальдегід, а саме: SHRI VINAYAK CHEMEX (INDIA) PRIVATE LIMITED (T-11, MIDC Tarapur Boisar Dist. Palghar, Pin 401 506 - Maharashtra - India). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                     | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                            |                                 |                            |         |                                                                                                               |                      |                 |                                                                                           |                  | якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника вихідної речовини піперазину. Початкові етапи виробництва вихідної сировини піперазину здійснюються в Китаї, але останній етап виробництва, а також контроль і випуск серії здійснюється в Швеції. Всі етапи виробництва, здійснюються в тому ж місці, а всі виробничі операції залишаються без змін.<br>Діюча редакція:<br>AKZO NOBEL<br>1801 Mid Haitian Rd, Xiepu Town, Zhenhai district 315204 Ningbo City Zhejiang Province - China<br>Пропонована редакція:<br>NOURYON<br>Uddevallavagen 17 SE-44485 – Stenungsund - Sweden |                |               |                                  |
| 187.  | <b>ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ</b> | Trimetazidine                   | триметазидин дигідроклорид | C01EB15 | капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 або 9 блистерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Франція         | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПІС (Виробництво та контроль якості; Пакування та випуск серії) | Угорщина         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | за рецептом    |               | UA/17645/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Заміна виробничої ділянки вихідної сировини TMBA (2,3,4-триметоксибензальдегід). Також заявником вноситься незначне оновлення до розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати."</p> <p>Діюча редакція:<br/>TIANJIN WISDOM CHEMICALS<br/>4 Cui Ping road, Jixian<br/>Economic and Technological development zone Tianjin - China</p> <p>Пропонована редакція:<br/>CANGZHOU WISDOM PHARMA Co., Ltd<br/>East of Jingyi Road Coastal-port<br/>Economic and Technological Development Zone West<br/>Cangzhou, Hebei Province – China</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості.<br/>АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання виробника вихідної сировини 2,3,4-триметоксибензальдегід, а саме: SHRI VINAYAK CHEMEX (INDIA) PRIVATE LIMITED (T-11, MIDC Tarapur Boisar Dist.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                             | Заявник        | Країна заявника | Виробник      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------|---------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                |         |                                                                       |                |                 |               |                  | <p>Palghar, Pin 401 506 - Maharashtra - India). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника вихідної речовини піперазину. Початкові етапи виробництва вихідної сировини піперазину здійснюються в Китаї, але останній етап виробництва, а також контроль і випуск серії здійснюється в Швеції. Всі етапи виробництва, здійснюються в тому ж місці, а всі виробничі операції залишаються без змін.</p> <p>Діюча редакція:<br/>AKZO NOBEL<br/>1801 Mid Haitian Rd, Xiepu Town, Zhenhai district 315204 Ningbo City Zhejiang Province - China</p> <p>Пропонована редакція:<br/>NOURYON<br/>Uddevallavagen 17 SE-44485 – Stenungsund - Sweden</p> |                |               |                                  |
| 188.  | РЕВІТ                    | -                               | ретинолу ацетат (вітамін А); тіаміну гідроклор | A11BA   | драже, по 80 або по 100 драже у контейнерах; по 80 або по 100 драже у | АТ "ВІТАМІН І" | Україна         | АТ "ВІТАМІНІ" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |               | UA/4068/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)     | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | ид (вітамін В1);<br>рибофлавін (вітамін В2);<br>кислота аскорбінова (вітамін С) |         | контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону |         |                 |          |                  | Європейський фармакопей/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -<br>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопей СЕР 2011-077-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2011-077-Rev 01) для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопей/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -<br>Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопей СЕР |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                    |         |                                                                                                                                                                        |                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                            |                  | 2011-077-Rev 03 для Діючої речовини тіаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю АФІ тіаміну гідрохлорид "вітамін В1" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ, як наслідок вилучається показник якості "Важкі метали". |                |               |                                  |
| 189.  | РЕЗОГЛОБІН               | Anti-D (rh) immunoglobulin       | специфічні антитіла до анти-Rh0(D) (імуноглобулін) | J06BB01 | розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприци), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що не впливає на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на                                                                                                                                                                                    | за рецептом    |               | UA/13033/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарський засіб. Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур.</p> <p>ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген).</p> <p>Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу).</p> <p>Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).</p> <p>Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                              | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                     |         |                                                                                                                                                                        |                       |                 |                                                                                                                                 |                  | <p>посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).</p> |                |               |                                  |
| 190.  | РЕЗОГЛОБІН               | Anti-D (rh) immunoglobulin      | специфічний антитіло до анти-Rh0(D) (імуноглобулін) | J06BB01 | розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприці в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна         | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприці), контроль якості, | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/13033/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 | випуск серій);<br>ТОВ "ФЗ<br>"СТАДА", Україна<br>(первинне пакування (шприци), вторинне пакування (ампули, шприци)) |                  | дос'є на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (первинне включення нового мастер-файла на плазму, що не впливає на властивості готового лікарського засобу). Включення нового мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб. Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (первинна сертифікація мастер-файла на плазму, що впливає на властивості готового лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне дос'є на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 24 січня 2025 року №155 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини). Пропонована редакція: |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник         | Країна заявника | Виробник            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                           |                 |                 |                     |                  | <p>Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур.</p> <p>ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген).</p> <p>Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу).</p> <p>Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Діюча редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 20 червня 2025 року № 995 (внесення змін до сертифікованого мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).</p> <p>Пропонована редакція: Мастер-файл на плазму, затверджений Наказом МОЗ України від 31 грудня 2025 року № 1985 (повторна сертифікація мастер-файлу на плазму на лікарські засоби, вироблені з крові або плазми крові людини).</p> |                |               |                                  |
| 191.  | РЕЛВАР ЕЛЛІПТА           | Vilanterol and                   | флютиказону           | R03AK10 | порошок для інгаляцій,                    | ГлаксоСмітКляйн | Велика Британія | Глаксо Оперейшнс ЮК | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | за рецепто     |               | UA/14565/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*    | Назва діючої речовини                                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | fluticasone furoate                | фуроат і вілантеро л (у формі трифенат ату)              |         | дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці                          | Експорт Лімітед                 | я               | Лімітед                    | я                | Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Подається відповідно до п.п. 1 п. 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду згідно стандартного графіку.<br>Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.05.2029 р. Дата подання – 07.08.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | м              |               |                                  |
| 192.  | РЕЛВАР ЕЛЛІПТА           | Vilanterol and fluticasone furoate | флютиказ ону фуроат і вілантеро л (у формі трифенат ату) | R03AK10 | порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Глаксо Оперейнс ЮК Лімітед | Велика Британія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.<br>Діюча редакція: Подається відповідно до п.п. 1 п. 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду згідно стандартного графіку.<br>Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років<br>Кінцева дата для включення                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/14564/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини                                                                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                  | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                                                                                                  |         |                                                                                                         |                      |                 |                                                                                                           |                  | даних до РОЗБ - 09.05.2029 р.<br>Дата подання – 07.08.2029 р.<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |               |                                  |
| 193.  | РИНОМІСТИ Н®             | -                             | ксилометазоліну гідрохлорид, бензилди метил[3-(мірістоіл аміно)про піл]амонію хлориду моногідрат | R01AB06 | краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» | Україна         | випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" Україна; виробництво, пакування, контроль якості: АТ "ФАРМАК", Україна | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко | без рецепта    | підлягає      | UA/14095/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник                       | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                        | Країна виробника      | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                  |                               |                 |                                                                                                                                                                                                 |                       | Наталія Віталіївна.<br>Пропонована редакція:<br>Давидова Олена Миколаївна.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.<br>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 194.  | РІНВОК®                  | upadacitinib                    | упадацитиніб          | L04AF03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ | Швейцарія       | первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЕббВі С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: ЕббВі Інк., США | Італія /Ірландія /США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці відповідальної за проведення випробувань контролю якості (release Testing) упадацитинібу, а саме: AbbVie S.r.l. (S.R. 148 Pontina, km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, | за рецептом    |               | UA/18371/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*       | Назва діючої речовини                                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                 | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                       |                                                                            |         |                                                                                                                                           |                    |                 |                                                                                                                                                                                        |                  | де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання альтернативної дільниці відповідальної за виробництво упадацитинібу (етап 6), а саме: AbbVie S.r.l. (S.R. 148 Pontina, km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 195.  | РОЗЗОР                   | Rosuvastatin and acetylsalicylic acid | кислота ацетилсаліцилова та розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію) | C10BX05 | капсули тверді по 75 мг/5 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | 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 функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Як наслідок - вилучення інструкції | за рецептом    | не підлягає   | UA/19281/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*       | Назва діючої речовини                                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                       |                                                                            |         |                                                                                                                                            |                    |                 |                                                                                                                                                                                        |                  | для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для даної дільниці.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |               |                                  |
| 196.  | РОЗЗОР                   | Rosuvastatin and acetylsalicylic acid | кислота ацетилсаліцилова та розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію) | C10BX05 | капсули тверді по 75 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | 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 функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для даної дільниці. | за рецептом    | не підлягає   | UA/19281/01/02                   |
| 197.  | РОЗЗОР                   | Rosuvastatin and acetylsalicylic acid | кислота ацетилсаліцилова та розувастатин                                   | C10BX05 | капсули тверді по 75 мг/20 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону;                                                    | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна         | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    | не підлягає   | UA/19281/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                             | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               | тин (у вигляді розувастанину кальцію)                      |         | по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону                                                    |                                 |                 | контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) |                  | для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ за адресою : Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для даної дільниці. |                |               |                                  |
| 198.  | РОЗІСТЕР® ДУО            | Rosuvastatin and ezetimibe    | розувастанин (у вигляді кальцію розувастанину) та езетиміб | C10BA06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк.                                                                                                      | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/20719/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153-Rev 02) для Діючої речовини розувастин кальцію від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ (хімічний/фізичний контроль), а саме: ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. (Zapari, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці контролю за показником Супровідні домішки, а саме, оптимізація аналітичного методу, що використовується для кількісного визначення супровідних домішок. Зміни II</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                            |         |                                                                                                        |                                 |                 |                              |                  | типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміна адреси виробничого майданчика компанії Maithri Laboratories Private Limited, відповідального за виробництво та контроль для етапів ETE2, ETH1 та ETM1. Діюча редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India<br>Пропонована редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 10/1 & 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India |                |               |                                  |
| 199.  | РОЗІСТЕР® ДУО            | Rosuvastatin and ezetimibe      | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб | C10BA06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого                                          | за рецептом    |               | UA/20719/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153-Rev 02) для Діючої речовини розувастин кальцію від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ (хімічний/фізичний контроль), а саме: ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. (Zapari, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці контролю за показником Супровідні домішки, а саме, оптимізація аналітичного методу, що використовується для кількісного визначення супровідних домішок. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміна адреси виробничого майданчика компанії Maithri Laboratories Private Limited, відповідального за виробництво та контроль для етапів ETE2, ETN1 та ETM1.</p> <p>Діюча редакція:</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                            |         |                                                                                                        |                                 |                 |                              |                  | Maithri Laboratories Private Limited<br>Sy. No. 14, IDA<br>Gaddapotharam,<br>Gaddapotharam (Village),<br>Jinnaram (Mandal), Sangareddy<br>District, Telangana, 502 319,<br>India<br>Пропонована редакція:<br>Maithri Laboratories Private Limited<br>Sy. No. 10/1 & 14, IDA<br>Gaddapotharam,<br>Gaddapotharam (Village),<br>Jinnaram (Mandal), Sangareddy<br>District, Telangana, 502 319,<br>India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 200.  | РОЗІСТЕР®<br>ДУО         | Rosuvastatin and ezetimibe      | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб | C10BA06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153-Rev 02) для Діючої речовини розувастин кальцію від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. | за рецептом    |               | UA/20719/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ (хімічний/фізичний контроль), а саме: ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. (Zapari, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці контролю за показником Супровідні домішки, а саме, оптимізація аналітичного методу, що використовується для кількісного визначення супровідних домішок. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміна адреси виробничого майданчика компанії Maithri Laboratories Private Limited, відповідального за виробництво та контроль для етапів ETE2, ETH1 та ETM1. Діюча редакція: Maithri Laboratories Private Limited Sy. No. 14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana, 502 319, India<br/>Пропонована редакція:</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                            |         |                                                                                                        |                                 |                 |                              |                  | Maithri Laboratories Private Limited<br>Sy. No. 10/1 & 14, IDA<br>Gaddapotharam,<br>Gaddapotharam (Village),<br>Jinnaram (Mandal), Sangareddy<br>District, Telangana, 502 319,<br>India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 201.  | РОЗІСТЕР®<br>ДУО         | Rosuvastatin and ezetimibe      | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) та езетиміб | C10BA06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна         | Елпен Фармасьютікал Ко. Інк. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-153-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-153-Rev 02) для Діючої речовини розувастин кальцію від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). | за рецептом    |               | UA/20719/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |                 |                  | <p>Додавання виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ (хімічний/фізичний контроль), а саме: ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. (Zapana, Block 1048, Keratea, 190 01, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці контролю за показником Супровідні домішки, а саме, оптимізація аналітичного методу, що використовується для кількісного визначення супровідних домішок. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміна адреси виробничого майданчика компанії Maithri Laboratories Private Limited, відповідального за виробництво та контроль для етапів ETE2, ETH1 та ETM1.</p> <p>Діюча редакція:<br/>Maithri Laboratories Private Limited<br/>Sy. No. 14, IDA<br/>Gaddapotharam,<br/>Gaddapotharam (Village),<br/>Jinnaram (Mandal), Sangareddy<br/>District, Telangana, 502 319,<br/>India</p> <p>Пропонована редакція:<br/>Maithri Laboratories Private Limited<br/>Sy. No. 10/1 &amp; 14, IDA<br/>Gaddapotharam,<br/>Gaddapotharam (Village),<br/>Jinnaram (Mandal), Sangareddy<br/>District, Telangana, 502 319,<br/>India</p> |                |               |                                  |
| 202.  | РОЗУВАСТА                | rosuvastati                     | розуваста             | C10AA0  | таблетки, вкриті                          | КРКА,   | Словені         | виробництво "in | Словені          | внесення змін до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за             |               | UA/14144/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                            | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       | ТИН КРКА                 | n                               | тин (у вигляді кальцію розувастаніну)          | 7       | плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | д.д., Ново место       | я               | bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | я                | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1<br>Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | рецептом       |               |                                  |
| 203.  | РОЗУВАСТАТИН КРКА        | rosuvastatin                    | розувастанін (у вигляді кальцію розувастаніну) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6                   | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:                                                                                                             | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/14144/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                |         | або 9 блістерів у картонній коробці                                                                                    |                        |                 | КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія                                                |                  | умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1<br>Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 204.  | <b>РОЗУВАСТАТИН КРКА</b> | rosuvastatin                    | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | за рецептом    |               | UA/14144/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                          | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                              | Заявник                | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                |         |                                                                                                                        |                        |                 | контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія                                                                                                                                                                            |                  | план управління ризиками версія 3.1<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»,<br>II «Специфікація з безпеки»,<br>III «План з фармаконагляду»,<br>IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки»<br>у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).<br>Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 205.  | РОЗУВАСТАТИН КРКА        | rosuvastatin                    | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни).<br>Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1<br>Зміни внесено до частин:<br>I «Загальна інформація»,<br>II «Специфікація з безпеки»,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | за рецептом    |               | UA/14144/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                              |          |                                                                                                                                                  |                                     |                 |                                     |                  | III «План з фармаконагляду»,<br>IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності»,<br>V «Заходи з мінімізації ризиків»,<br>VI «Резюме плану управління ризиками»<br>VII «Додатки»<br>у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines).<br>Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 206.  | РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ     | rosuvastatin                    | розувастатин у вигляді розувастатину кальцію | C10A A07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної                                                                                                                                                            | За рецептом    |               | UA/18441/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                        | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                        | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             |                                 |                                              |          |                                                                                                                                                  |                                     |                 |                                     |                  | речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ Розувастатин кальцію з (GLENMARK LIFE SCIENCES LTD,INDIA на ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, INDIA), без зміни місця виробництва. Затверджено: GLENMARK LIFE SCIENCES LTD,INDIA NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO, LTD CHINA Запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, INDIA NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD CHINA проект МКЯ (версія eCTD 0013). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 207.  | <b>РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ</b> | rosuvastatin                    | розувастатин у вигляді розувастатину кальцію | C10A A07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ Розувастатин кальцію з (GLENMARK LIFE SCIENCES LTD,INDIA на ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, INDIA), без зміни місця виробництва. Затверджено: GLENMARK LIFE SCIENCES LTD,INDIA | За рецептом    |               | UA/18441/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)          | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                      |         |                                                    |                 |                 |                 |                  | NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO, LTD CHINA Запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, INDIA NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD CHINA проект МКЯ (версія eCTD 0013). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |               |                                  |
| 208.  | РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ  | Electrolytes                     | натрію хлорид; натрію лактат; калію хлорид; кальцію хлориду дигідрат | B05BB01 | розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2018-159-Rev 01 для АФІ калію хлорид від уже затвердженого виробника «Массо Organiques, s.r.o.», Чеська Республіка. Затверджено: DMF Запропоновано: CEP 2018-159-Rev 01 Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката | за рецептом    |               | UA/0872/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2006-263-Rev 01 для АФІ кальцію хлорид дигідрат від уже затвердженого виробника «Macco Organiques, s.r.o.», Чеська Республіка.</p> <p>Затверджено: DMF</p> <p>Запропоновано: СЕР R1-СЕР 2006-263-Rev 01</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2004-315-Rev 02 для АФІ натрію хлорид від уже</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                            | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                      |                                  |                 |                                  |                  | затвердженого виробника «Salinen Austria AG», Австрія.<br>Затверджено: DMF<br>Запропоновано: CEP R1-CEP 2004-315-Rev 02<br>Зміни I типу - Зміни з якості.<br>Готовий лікарський засіб.<br>Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)<br>- Додавання альтернативного методу контролю об'єму Води для ін'єкцій та розчину проміжної продукції у реакторі, а саме вагового методу на основі показників тензометричних датчиків, інтегрованих у технологічні ємності. |                |               |                                  |
| 209.  | СЕЛЬТАВІР                | oseltamivir                     | озельтамі віру фосфат | J05AH02 | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)<br>- видалення номеру капсули із показника «Опис»<br>Специфікації ГЛЗ. (проекти МКЯ ЛЗ (0001) для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                            | За рецептом    |               | UA/17704/01/03                   |
| 210.  | СЕЛЬТАВІР                | oseltamivir                     | озельтамі віру фосфат | J05AH02 | капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)<br>- видалення номеру капсули із показника «Опис»                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    |               | UA/17704/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                          | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника                                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                          |         |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                     | Специфікації ГЛЗ. (проекти МКЯ ЛЗ (0001) для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |               |                                  |
| 211.  | СЕЛЬТАВІР                | oseltamivir                     | озельтамівіру фосфат                     | J05AH02 | капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці                                                                                                                                                               | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Індія                                               | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення номеру капсули із показника «Опис» Специфікації ГЛЗ. (проекти МКЯ ЛЗ (0001) для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | За рецептом    |               | UA/17704/01/01                   |
| 212.  | СИГНІФОРЛАР              | pasireotide                     | пасиреотид (у формі пасиреотиду памоату) | H01CB05 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес           | Франція         | випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджікалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс | Франція / Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Діюча редакція: Anne Valot-Salengro, MD | за рецептом    |               | UA/15926/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника                                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                          |         |                                                                                                                                    |                       |                 | Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія |                                                     | Пропонована редакція: Paola Pirovano.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду |                |               |                                  |
| 213.  | СИГНІФОР ЛАР             | pasireotide                     | пасиреотид (у формі пасиреотиду памоату) | H01CB05 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці | Рекордати Реа Дізізес | Франція         | випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Франція / Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,                 | за рецептом    |               | UA/15926/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                       | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Країна виробника | Регістраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | (кармелоза натрію, маніт (E421), полосамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці |         |                 | розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютіккал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютіккал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг |                  | зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Anne Valot-Salengro, MD<br>Пропонована редакція: Paola Pirovano.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                    | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                           | Заявник               | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Країна виробника                                    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                          |         |                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                 | Мюнх ГмБХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 214.  | СИГНІФОР ЛАР             | pasireotid e                    | пасиреотид (у формі пасиреотиду памоату) | H01CB05 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордати Реа Дізізес | Франція         | випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс | Франція / Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anne Valot-Salengro, MD<br>Пропонована редакція: Paola Pirovano.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | за рецептом    |               | UA/15926/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         |                                                                                  |                         |                 | Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 215.  | СИГНІЦЕФ                 | levofloxacin                    | левофлоксацину гемігідрат | S01AE05 | краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в пачці з картону | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія           | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12551/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                    | Заявник                  | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника                       | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                 |         |                                                                                                              |                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        | медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA (версія eCTD 0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 216.  | СИНГУЛЯР®                | montelukast                     | монтелукаст натрію              | R03DC03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Централ Іст ГмБХ | Швейцарія       | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Велика Британія / Нідерланди / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-115-Rev 01 для АФІ монтелукасту натрію від нового альтернативного виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China. Оновлені методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000). | за рецептом    |               | UA/10208/01/03                   |
| 217.  | СІМБРИНЗА®               | Brinzolamide, combination       | бринзоламід, бримонідин тартрат | S01EC54 | краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній                                  | Новартіс Фарма АГ        | Швейцарія       | Новартіс Мануфактурінг НВ                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Бельгія                                | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | За рецептом    |               | UA/15669/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                            | Заявник     | Країна заявника | Виробник    | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                                       |                                 |                                 |         | коробці                                                                                                              |             |                 |             |                  | 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)(інші зміни) додавання Qingdao Kingway Pharmtech Co., LTD., China (No. 88, Middle Haixi Road, Jiaonan city, Qingdao, China, Post code: 266404), як виробника проміжного продукту 3-(Bromoacetyl)-5-chloro-2-thiophenesulfonamide (BK) у виробничому процесі АФІ бринзоламиду від SCI Pharmtech, Inc як частина ASMF EMEA/ASMF/01518                        |                |               |                                  |
| 218.  | СК-СД, СТРЕПТОКІН АЗА-СТРЕПТОДО РНАЗА | Streptokinase, combinations     | стрептокін аза, стрептодо рназа | B06AA55 | супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній упаковці | Фарміна Лтд | Польща          | Фарміна Лтд | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: "Запальні захворювання органів малого таза – комплекс запальних захворювань яєчників, маткових труб та ендометрію, як допоміжне лікування; - Спайкова хвороба після операцій на органах малого таза"). Введення змін протягом 6-ти місяців після | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17590/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини              | Код АТХ           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                           | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску                         | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|----------------------------------|
| 219.  | СЛІПДОКС                 | doxylamine                      | доксиламіну суццинат               | R06AA09,<br>N05CM | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону            | ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"                            | Україна         | Виробництво за повним циклом: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії): ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна | Україна          | затвердження.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника відповідального за "Сертифікація серії та видача дозволу на реалізацію (випуск серії)", а саме: ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ", Україна. У зв'язку з введенням додаткового виробника - додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | № 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом | Не підлягає   | UA/10819/01/01                   |
| 220.  | СМЕКТА®<br>ВАНІЛЬ        | diosmectite                     | іосмектит (смектит діоктаедричний) | A07BC05           | порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетуку; по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬОМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Франція         | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ                                                                                                                                                    | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшенні розміру серії готового лікарського засобу з 1353,600 кг до 1598,000 кг з відповідним збільшенням кількості обертів з 300 до 360 на етапі                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта                            |               | UA/10103/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>змішування Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)</p> <p>Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме перевірки середньої маси 10 пакетиків в процесі виробництва, оскільки однорідність процесу розподілу перевіряється автоматично сортувальним пристроєм машини для наповнення пакетиків під час виробництва Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового збільшеного розміру серії, а саме – розмір серії становить 1598,000 кг порошку та міститься в одному контейнері для змішування, що відповідає приблизно 425 000 пакетиків, запропоновано: розміри серій становлять 1598,000 кг або 3196,000 кг порошку та містяться у двох контейнерах, що відповідає приблизно 425 000 або 850 000 пакетиків та незначною зміною під час етапу пакування, тобто до двох контейнерів можуть бути послідовно упаковані на одній і тій самій пакувальній лінії.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу випробування для визначення параметру «Адсорбційна здатність» для АФІ діосмектиту. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількості стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом. Запропонований альтернативний аналітичний метод також визначається методом УФ спектрофотометрії, але по визначенню гексаамінкобальту трихлориду, адсорбованого зразком, за допомогою УФ та є методом ISO Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного аналітичного методу для випробування параметру «Адсорбційна |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини               | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                                                        | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                     |         |                                                                                                        |                                                                |                 |                      |                  | здатність», що проводиться на матеріалі raw clay з використанням гексаамінокобальту трихлориду. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількості стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом на raw clay. Запропонований альтернативний аналітичний метод передбачає визначення кількості гексаамінокобальту трихлориду, адсорбованого зразком, методом УФ-спектрофотометрії Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна параметрів специфікації АФІ діосмектиту для альтернативного методу випробування «Адсорбційна здатність» із показниками 80 - 150 мЕкв/100 г |                |               |                                  |
| 221.  | СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ         | diosmectite                     | діосмектит (смектит діоктаедричний) | A07BC05 | порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетикув у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬОМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Франція         | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1353,600 кг до 1598,000 кг з відповідним                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Без рецепта    |               | UA/16117/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | збільшенням кількості обертів з 300 до 360 на етапі змішування Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового збільшеного розміру серії, а саме – розмір серії становить 1598,000 кг порошку та міститься в одному контейнері для змішування, що відповідає приблизно 425 000 пакетиків, запропоновано: розміри серій становлять 1598,000 кг або 3196,000 кг порошку та містяться у двох контейнерах, що відповідає приблизно 425 000 або 850 000 пакетиків та незначною зміною під час етапу пакування, тобто до двох контейнерів можуть бути послідовно упаковані на одній і тій самій пакувальній лінії. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу випробування для визначення параметру «Адсорбційна здатність» для АФІ діосмектиту. На даний час випробування адсорбційної |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількості стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом. Запропонований альтернативний аналітичний метод також визначається методом УФ-спектрофотометрії, але по визначенню гексаамінокобальту трихлориду, адсорбованого зразком, за допомогою УФ та є методом ISO Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного аналітичного методу для випробування параметру «Адсорбційна здатність», що проводиться на матеріалі raw clay з використанням гексаамінокобальту трихлориду. На даний час випробування адсорбційної здатності визначається методом УФ-спектрофотометрії по кількості стрихніну сульфату, адсорбованого діосмектитом на raw clay. Запропонований альтернативний аналітичний метод передбачає визначення кількості гексаамінокобальту трихлориду, адсорбованого зразком, методом УФ-спектрофотометрії Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ.</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*              | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник                    | Країна заявника | Виробник                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                              |                       |         |                                                                                          |                            |                 |                                  |                  | Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна параметрів специфікації АФІ діосмектиту для альтернативного методу випробування «Адсорбційна здатність» із показниками 80 - 150 мЕкв/100 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                |               |                                  |
| 222.  | <b>СОЛПАДЕІН АКТИВ</b>   | Paracetamol, combinations exl. psycholeptics | парацетамол, кофеїн   | N02BE51 | таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдинг Лімітед | Велика Британія | Халеон Айрленд Дангарван Лімітед | Ірландія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 11 (затверджено: СЕР 2002-020 - Rev 10) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India, який змінив назву на FARMSON BASIC DRUGS | без рецепта    |               | UA/12239/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                          | Міжнародна непатентована назва*                        | Назва діючої речовини                                                                                                                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                      | Заявник                  | Країна заявника              | Виробник                                                                                                                                                                                                                   | Країна виробника             | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 223.  | СПАРК®                                                            | mebeverine                                             | мебеверин<br>гідрохлорид                                                                                                                     | A03AA04 | капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону                                                                                                                                                    | АТ "Фармак"              | Україна                      | АТ "Фармак"                                                                                                                                                                                                                | Україна                      | PRIVATE LIMITED, India.<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15443/01/01                   |
| 224.  | СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА | Influenza, inactivated, split virus or surface antigen | інактивованій спліт-вірус грипу таких штамів*: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pd m09-подібний* A/Croatia/10136RV/2023(H3N2)-подібний* B/Austria/ | J07BB02 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії у попередньому заповненому шприці, по 1 попередньому заповненому шприцу з голкою в блістері в пачці з картону; по 0,5 мл суспензії у попередньому заповненому шприці, по 10 попередньо заповнених шприців з голкою | Синовак Біотек Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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 (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    | Не підлягає   | UA/20571/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                             | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)               | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | 1359417/2021 (B/Victoria lineage)-подібний* B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-подібний*<br>Культивовані на курячих ембріонах здорових курей |         | в блістері, по 5 блістерів у пачці з картону            |                 |                 | Китайська Народна Республіка;<br><br>виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка |                  | форм комплексного (складного) виробничого процесу) Введення додаткової дільниці з виробництва частини виробничого процесу готового лікарського засобу - МІБП Спліт-вакцини для профілактики грипу чотиривалентної, інактивованої, а саме виробництва нерозфасованої вакцини (bulk) Синовак Біотек Ко., Лтд. Східна частина другого поверху будівлі № 3, № 21, вул. Тяньфу, Дасін Байомедісін Індастріал Бейс оф Чжунгуаньцунь Сайенс Парк, Дасін Дистрикт, Пекін, Китайська Народна Республіка/ Sinovac Biotech Co., Ltd. East side of the 2F, Building 3, No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China.<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Методи контролю якості (eCTD версія 0010). Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0006). |                |               |                                  |
| 225.  | СТЕРОКОРТ®               | Methylprednisolone              | метилпреднізолону ацепонат                                                                                                                        | D07AC14 | крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна         | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за                                      | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | без рецепта    |               | UA/7784/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                  | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                         | Заявник      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску     | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                                        |         |                                                                                                                                   |              |                 | випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна                                                                      |                  | розділ 3.2.P.7 та актуалізовано специфікацію на первинне пакування (тубу алюмінієву): редакційні правки, корегування критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота», додано контроль за показниками «Латексне покриття», «Покриття емаллю», «Нанесення елементів дизайну», «Упаковка» та «Умови зберігання і застережні заходи», а також вилучені деякі незначні та застарілі показники.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |               |                                  |
| 226.  | СУСТАМАР®                | -                               | сухий екстракт з коріння мартінії запашної (extractum Harpagophytum procumbens siccum) | M09AX   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина       | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості) | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучається контроль барвника діоксид титану. Контроль барвників в готовому продукті визнано застарілим згідно variation guideline Commission Regulation (EC) No 1234/2008. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | <b>без рецепта</b> |               | UA/12869/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                 | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                       | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                   | Країна виробника                                        | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                       |         |                                                                                                                                 |                   |                 |                                                                                                            |                                                         | (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Введення нового показника Специфікації ГЛЗ на випуск "Піролізидинові алкалоїди" з критеріями прийнятності $\leq 0,3$ мкг/кг з відповідним методом контролю, що описаний в р.3.2.S.4.2. Аналітичні методики та додаванням примітки - "показник контролюється у сировині". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучається контроль барвника заліза оксид (III). Контроль барвників в готовому продукті визнано застарілим згідно variation guideline Commission Regulation (EC) No 1234/2008). Редакція в наказі - за рецептом. <b>Вірна редакція - без рецепта.</b> |                |               |                                  |
| 227.  | ТАЙВЕРБ                  | lapatinib                       | лапатиніб у формі лапатиніб у дитосилат у моногідрату | L01EH01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 | Новартис Фарма АГ | Швейцарія       | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну | Велика Британія / Іспанія / Румунія / Чеська Республіка | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    | Не підлягає   | UA/8847/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                      | Заявник | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------|---------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         | або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці |         |                 | діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;<br><br>Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;<br><br>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Новартіс Фармасьютікалс С.Р.Л., Румунія;<br>Частковий контроль якості: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Чех Республік с.р.о., Чеська Республіка |                  | місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).<br>Зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії ГЛЗ, з Сандоз С.Р.Л., вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія на Новартіс Фармасьютікалс С.Р.Л., вул. Лівезені, 7А, Муніципалітет Тиргу Муреш, округ Муреш, поштовий індекс 540472, Румунія.<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).</p> <p>Зміна найменування та адреси виробника (місце проведення контролю якості) АФІ, з Сандоз С.Р.Л., вул. Лівезені, 7А, 540472, Тиргу Муреш, округ Муреш, Румунія на Новартіс Фармасьютікалс С.Р.Л., вул. Лівезені, 7А, Муніципалітет Тиргу Муреш, округ Муреш, поштовий індекс 540472, Румунія. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій).</p> <p>Зміна назви та оновлення адреси виробника, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу, з Лунарія спол. с р.о., Віденська 204/125, 619 00, Брно, Чеська Республіка на Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Чех Репаблік с.р.о., Віденська 204/125, Прізреніце, 619 00 Брно, Чеська Республіка. Зміна місцезнаходження виробника відсутня.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості),</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                          | Заявник        | Країна заявника      | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|---------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                      |                                       |                  | або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та оновлення адреси виробника, відповідального за контроль якості АФІ, з Лунарія спол. с р.о., Віденська 204/125, 619 00, Брно, Чеська Республіка на Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Чех Репаблік с.р.о., Віденська 204/125, Прізреніце, 619 00 Брно, Чеська Республіка. Зміна місцезнаходження виробника відсутня. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 228.  | ТЕКСІНОР                 | tenoxicam                       | теноксикам            | M01AC02 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 03.10.2025 № 1516). Затверджено МКЯ ЛЗ: 10. Кількісне визначення Розчинник: Змішують 500 мл метанолу і 500 мл води очищеної. Коригують значення рН до 3,2 ± 0,05 за допомогою розбавленого розчину ортофосфатної кислоти. Пропоновано МКЯ ЛЗ: 10. Кількісне визначення Розчинник: Змішують 500 мл ацетонітрилу і 500 мл води очищеної. Коригують значення рН до 3,2 ± 0,05 за допомогою розбавленого розчину                                                                                                                                                                                                        | За рецептом    |               | UA/21019/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                          | Країна виробника  | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| 229.  | ТЕМПОФЕН® ДУО            | Ibuprofen, combination          | ібупрофен, парацетамол    | M01AE51 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці        | АТ "Софарма"         | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Польща / Болгарія | ортофосфатної кислоти<br>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ парацетамол NOVACYL, France/ дільниці виробництва: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Оновлені МКЯ (версія еCTD 0001)                                                                    | без рецепта    |               | UA/20122/01/01                   |
| 230.  | ТИГОФАСТ-120             | fexofenadine                    | фексофенадин, гідрохлорид | R06AX26 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія;<br>Ананта Медікеар Лімітед, Індія                                                                                                         | Індія             | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо | без рецепта    | підлягає      | UA/2730/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини     | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                              | Заявник                 | Країна заявника | Виробник                                                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                           |         |                                                                                                        |                         |                 |                                                                              |                  | вилучення виробника лікарського засобу «Фламінго Фармасьютикалс Лтд.», як наслідок – вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |               |                                  |
| 231.  | ТИГОФАСТ-180             | fexofenadine                    | фексофенадину гідрохлорид | R06AX26 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у паці | Ананта Медікеар Лтд.    | Велика Британія | Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія<br><br>Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробника лікарського засобу «Фламінго Фармасьютикалс Лтд.», як наслідок – вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. | без рецепта    | підлягає      | UA/2730/01/02                    |
| 232.  | ТІАПРІЛАН®               | tiapride                        | тіаприду гідрохлорид      | N05AL03 | таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або                                                | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна         | Виробництво та пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмБХ,                  | Австрія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | за рецептом    |               | UA/10161/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва*               | Назва діючої речовини                            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                                                                 | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                               |                                                  |         | 3 блістери у коробці з картону                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |                 | Австрія;<br>Контроль якості:<br>Інститут AGES медичної мікробіології та гігієни, Австрія;<br>Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія;<br>Виробник, що відповідає за випуск серії:<br>Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія |                  | Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення виробників ГЛЗ та їх функцій відповідно до матеріалів реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 233.  | TIARA TPIO®              | Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide | амлодипін у бесилат, гідрохлор тіазид, валсартан | C09DX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15069/01/01                   |
| 234.  | TIARA TPIO®              | Valsartan, amlodipine and                     | амлодипін у бесилат, гідрохлор                   | C09DX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5                                                                                                                                                                                                                                | ПрАТ "Фармацевтична                 | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"                                                                                                                                                            | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | за рецептом    | Не підлягає   | UA/15070/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                                  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                      | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          | hydrochlorothiazide             | тіазид, валсартан     |         | мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці | фірма "Дарниця"    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                               |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 235.  | ТИКОЛІН®                 | Citicoline                      | цитиколін натрію      | N06BX06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону                                                     | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна         | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за виробництво та | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену під час перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 27.06.2025 № 1029, у розділі «Місцезнаходження заявника». Зокрема, виправлено орфографічну помилку в адресі електронної пошти системи фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Затверджено:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17695/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                               |                    |                 | контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ", Україна                                                                                                                                                                                                                             |                  | Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com. Запропоновано: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.                                                                                                         |                |               |                                  |
| 236.  | ТІКОЛІН®                 | Citicoline                      | цитиколін натрію      | N06BX06 | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену під час перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 03.12.2025 № 1838, у розділі «Місцезнаходження заявника». Зокрема, виправлено орфографічну помилку в адресі електронної пошти системи фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Затверджено: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18445/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                     | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                                                                                               |                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  | pharmacovigilance@microkhim.com. Запропоновано: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 237.  | ТІКОЛІН®                 | Citicoline                       | цитиколін натрію      | N06BX06 | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна         | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену під час перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 03.12.2025 № 1838, у розділі «Місцезнаходження заявника». Зокрема, виправлено орфографічну помилку в адресі електронної пошти системи фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Затверджено: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com. Запропоновано: Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер | за рецептом    | Не підлягає   | UA/18445/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на патентована назва* | Назва діючої речовини                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                        | Заявник     | Країна заявника | Виробник                   | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|----------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                    |         |                                                                                                                                  |             |                 |                            |                  | телефону: +38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 238.  | <b>ТРОМБОНЕТ®-ФАРМАК</b> | clopidogrel                      | клопідогрелю бісульфат (клопідогрелю гідросульфат) | B01AC04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 8 блістерів у пачці            | АТ "Фармак" | Україна         | АТ "Фармак"                | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/17513/01/01                   |
| 239.  | <b>Т-СЕПТ®</b>           | benzydamine                      | бензидаміну гідрохлорид                            | A01AD02 | спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд  | Велика Британія | АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з Амакса ЛТД на Амакса Лтд у зв'язку з первинно некоректного зазначення форми власності юридичної особи Limited як аббревіатури (LTD) замість коректного зазначення як                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    | підлягає      | UA/13494/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>скорочення (Ltd) українською та англійською мовою. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції, а також до</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                         | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                          | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                                                                                               |         |                                                                                                                                    |                 |                 |                 |                  | розділу "Упаковка" (узгодження інформації згідно з реєстраційним посвідченням). Оновлення інформації в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п.8, п.12, п.13), а також вилучено переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна поштового індексу в адресі виробника АйСіЕн Польша Жешув Ес.Ей., Польша з "35-959" на "35-105". Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 240.  | УРОЛЕСАН®                | -                                | ялиці олія, м'яти перцевої олія, моркви дикої плодів екстракт рідкий Extractum fructuum Dauci | -       | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна         | ПАТ "Галичфарм" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - внесення уточнення до р. 3.2.S.6 "Система                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -              |               | UA/9518/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                                                                                                                      | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                         | Заявник           | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 | sativi fluidum, хмелю шишок екстракт рідкий Extractum fructuum Strobili lupuli fluidum, материнки і трави екстракт рідкий Extractum herbae Origani fluidum |         |                                                                                   |                   |                 |                                                                                                                                                                  |                  | контейнер/закупорювальний засіб" АФІ Ялиці олія, олія (субстанція) в ГЛЗ Уролесан, сироп, а саме вилучення фіксованого значення маси субстанції у полімерній бочці, обумовлене актуалізацією вимог до пакування з урахуванням специфіки виробничих процесів та варіативності виходу маси серій АФІ. Матеріал бочок полімерних з кришками залишається незмінним - поліетилен низького тиску (HDPE)). Редакція в наказі - усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ "Галичфарм", Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. <b>Вірна редакція - ПАТ "Галичфарм", Україна.</b> |                |               |                                  |
| 241.  | УРОФУРАГІН               | furazidin                       | фурагін                                                                                                                                                    | J01XE03 | таблетки, по 50 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за зовнішнє лабораторне дослідження вмісту нітрозамінів: ТОВ Лабораторія Хімічного Аналізу Спарк-Лаб, Польща | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. (інші зміни) оновлення відкритої та закритої частин Головного файлу активної речовини (ASMF), затверджено: AP/Version 03/2013-10-18, RP/Version 02/2013-10-18 запропоновано: AP/Версія 06/2024-12-15 /, RP/Версія 05/2024-12-15.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |               | UA/15368/01/01                   |
| 242.  | УРОФУРАГІН МАКС          | furazidin                       | фурагін                                                                                                                                                    | J01XE03 | таблетки, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща          | АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник відповідальний за контроль серії за показником "Вміст нітрозамінів": Лабораторія аналізу хімічного Спарк-Лаб Сп. з           | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | за рецептом    |               | UA/20084/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                      | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                                |                                                      |                 | о. о., Польща                                                                                                                                                                            |                  | контроль/випробування серії) додавання дільниці відповідальної за контроль серії за показником "Вміст нітрозамінів" Лабораторія аналізу хімічного Спарк-Лаб Сп. з о. о., вул. Звиценства 96/98, 81-451, м. Гдиня, Польща/ LABORATORIUM ANALIZ CHEMICZNYCH SPARK –LAB Sp. z o. o., ul. Zwyciestwa 96/98, 81-451 Gdynia, Poland. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на випуск та протягом терміну придатності новим показником "Нітрозаміни: NDMA" з межею «не більше 0,24 ppm» та відповідним методом випробування ВЕРХ з мас-детектором (LC-MS). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |               |                                  |
| 243.  | <b>ФІЛГРАСТИ М-ВІСТА</b> | filgrastim                      | філграстим            | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для безпечного | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/Литва    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Посилення меж специфікації візуального контролю для стерильного шприца Нурак                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | за рецептом    |               | UA/20634/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         | введення у пачці                          |         |                 |          |                  | <p>(первинного пакувального компонента), що використовується для безпосереднього пакування готового лікарського засобу, — від загальних візуальних критеріїв (наприклад, відсутність тріщин, розломів, деформацій або пошкоджень) до розширених, детально визначених вимог візуального контролю</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення методики випробування GSH (ферментативний метод) для вихідної сировини — глутатіону (відновленої форми), що використовується у виробничому процесі виробництва діючої речовини філграстиму. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                            | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                 | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                                                                                                                                      |                                                      |                 |                                                                                                                                                                                          |                  | затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви постачальника, відповідального за постачання вихідного матеріалу гуанідину гідрохлориду (гуанідинію хлориду), що використовується у виробництві діючої речовини філграстиму, з NIGU Chemie GmbH на Alzchem Trostberg GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміна специфікацій для Polysorbate 80 з метою приведення у відповідність до оновлення монографії 0428 Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) |                |               |                                  |
| 244.  | <b>ФІЛГРАСТИ М-ВІСТА</b> | filgrastim                      | філграстим            | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) у попередньо наповненому шприці, з пристроєм для безпечного введення ; по 5 попередньо наповнених шприців з пристроєм для | Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА" | Україна         | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль якості: ЮАБ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/Литва    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Посилення меж специфікації візуального контролю для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | за рецептом    |               | UA/20634/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                               |                       |         | безпечного введення у пачці               |         |                 |          |                  | стерильного шприца Нурак (первинного пакувального компонента), що використовується для безпосереднього пакування готового лікарського засобу, — від загальних візуальних критеріїв (наприклад, відсутність тріщин, розломів, деформацій або пошкоджень) до розширених, детально визначених вимог візуального контролю<br>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення методики випробування GSH (ферментативний метод) для вихідної сировини — глутатіону (відновленої форми), що використовується у виробничому процесі виробництва діючої речовини філграстиму. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |          |                                                                          |                 |                 |                                         |                  | Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви постачальника, відповідального за постачання вихідного матеріалу гуанідину гідрохлориду (гуанідинію хлориду), що використовується у виробництві діючої речовини філгратиму, з NIGU Chemie GmbH на Alzchem Trostberg GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміна специфікацій для Polysorbate 80 з метою приведення у відповідність до оновлення монографії 0428 Європейської фармакопеї (Ph. Eur.) |                |               |                                  |
| 245.  | ФЛОКСАЛ®                 | ofloxacin                        | офлоксацин            | S01A E01 | мазь очна 0,3 % по 3 г у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна         | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 885 від 29.06.2026 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/8528/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                             |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                   |                  | <p>підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" щодо безпеки застосування діючої речовини офлоксацин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження).</p> <p>Редакція в наказі - UA/8528/01/01. <b>Вірна редакція - UA/8528/02/01.</b></p> |                |               |                                  |
| 246.  | ФЛЮДІТЕК                 | carbocisteine                   | карбоцистеїн          | R05CB03 | сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці | Лабораторія Іннотек Інтернаціональ | Франція         | Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція | Франція          | <p>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)) - Заміна аналітичної методики випробування для ідентифікації (газова хроматографія) допоміжної речовини ароматизатора бананового. Зміна стосується ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 2%.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | без рецепта    |               | UA/8082/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                   | Заявник                            | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                             |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                   |                  | Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1997-037-Rev 06 (затверджено СЕР № R1-СЕР 1997-037-Rev 03) для АФІ карбоцистеїн від уже затвердженого виробника MOEHS CATALANA S.L. |                |               |                                  |
| 247.  | ФЛЮДІТЕК                 | carbocisteine                   | карбоцистеїн          | R05CB03 | сироп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці | Лабораторія Іннотек Інтернаціональ | Франція         | Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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)) - Заміна аналітичної методики випробування для ідентифікації (газова хроматографія) допоміжної речовини ароматизатора карамелевого. Зміна стосується ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5%. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового                                                                                                                                                                                                   | без рецепта    |               | UA/8082/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання у специфікацію ГЛЗ Флюдітек, сироп 5 % нового показника «Продукти розпаду» (який замінює показник «Супутні домішки») з відповідним методом визначення (ВЕРХ). У специфікацію на термін придатності додається кількісне визначення домішок – сульфоксиду карбоцистеїну, C1, A2, B3, інших домішок та суми всіх домішок; а для лактаму карбоцистеїну та домішки A2 додається кількісне визначення під час випуску серії (ВЕРХ Євр.Ф.2.2.29, діюча ред.). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% показника «L-цистеїн». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення методів контролю якості (МКЯ) на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% у зв'язку з приведенням специфікації ГЛЗ до специфікації заявника</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>та відповідними змінами у порядку викладення методик контролю у МКЯ (номери посилання на методики аналізу у специфікації, останній стовпчик) для ГЛЗ. Також у відповідності до специфікації заявника мікробіологічна чистота буде контролюватися також під час терміну придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення параметру «Об'єм наповнення», до специфікації заявника для ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5%, а саме:</p> <p>виправлення помилки перекладу назви випробування на «Середній об'єм» та посилання на метод з Євр.Ф.2.9.28 на методику виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1997-037-Rev 06 (затверджено СЕР № R1-СЕР 1997-037-Rev 03) для АФІ карбоцистеїн від уже затвердженого виробника MOEHS CATALANA S.L. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання до специфікації ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5%. другої ідентифікації для АФІ карбоцистеїн (ВЕРХ, Євр.Ф.2.2.29) у відповідності з діючим Керівництвом ІСН Q6А (затверджений метод – ТШХ (Євр.Ф.2.2.27). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення зі специфікації протягом терміну придатності на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% показника "Відносна густина" та "Показник заломлення" оскільки вони не розглядаються як критичні та не є показниками стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>- Введення контролю для показника "Мікробіологічна чистота" протягом терміну придатності у специфікації ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5%. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж у специфікації на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% за показником «рН».</p> <p>Затверджено: 5,70-6,50.</p> <p>Запропоновано: 5,7-6,5. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж у специфікації при випуску та протягом терміну придатності на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% за показником "Кількісне визначення карбоцистеїну".</p> <p>Затверджено: 4,75-5,25 г/100 мл (95-105%). Запропоновано: 4,7-5,3 г/100 мл (94-106%).</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини            | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                                                                                                                         | Заявник     | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                  |         |                                                                                                                                                                                                                   |             |                 |                                 |                  | допустимих меж у специфікації при випуску та протягом терміну придатності на ГЛЗ ФЛЮДІТЕК, сироп 5% за показником "Кількісного визначення метилпарагідроксибензоату". Затверджено: 142,5-157,5 мг/100 мл (95-105%). Запропоновано: при випуску 143-157 мг/100 мл; протягом терміну придатності: 139-157 мг/100 мл (92,6-104,6%).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |               |                                  |
| 248.  | ФОРАКОРТ® 200            | Formoterol and budesonide       | будесонід та формотеролу фумарат | R03AK07 | аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/6 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці | Ципла Лтд.  | Індія           | Медіспрей Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (SYMBICORT INHALATION AEROSOL). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом    | Не підлягає   | UA/12985/01/01                   |
| 249.  | ФУКОРЦИН                 | -                               | фуксин основний, кислота         | D08AX   | розчин для зовнішнього застосування,                                                                                                                                                                              | ПП "Кілафф" | Україна         | ПП "Кілафф"                     | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | без рецепта    |               | UA/15715/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Міжнародна непатентована назва*               | Назва діючої речовини                                              | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                               | Заявник         | Країна заявника | Виробник                                                                                                                | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                             |                                               | борна, фенол, ацетон, резорцин                                     |         | спиртовий, по 25 мл у флаконах                                                                          |                 |                 |                                                                                                                         |                  | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br>Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (п. 8, 11, 12, 13, 17)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |               |                                  |
| 250.  | ХЕЛПЕКС®<br>АНТИКОЛД<br>НЕО | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, левоцетиризину дигідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці  | ТОВ "Мові Хелс" | Україна         | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2025-384 - Rev 00 (затверджено: мастер-файл) на АФІ левоцетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Symed Labs Limited (Unit-II), India | без рецепта    |               | UA/15354/01/01                   |
| 251.  | ХЕЛПЕКС®<br>АНТИКОЛД<br>НЕО | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | парацетамол, левоцетиризину дигідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна         | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | без рецепта    |               | UA/15355/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник               | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                  |                       |                 |                      |                  | АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2025-384 - Rev 00 (затверджено: мастер-файл) на АФІ левоцетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Symed Labs Limited (Unit-II), India                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |               |                                  |
| 252.  | ХОЛОКСАН® 1 Г            | ifosfamide                       | іфосфамід             | L01AA06 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Сімтра Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, а саме метод для параметру «Ідентифікація» у специфікації протягом терміну придатності ГЛЗ виправлено на ВЕРХ(з ІЧ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, у специфікації на випуск та протягом терміну придатності а саме виправлено посилення на метод для параметру «Вміст води» виправлено на Ph. Eur.2.5.12(з Ph. Eur. 2.5.32). Зміни І типу - | за рецептом    | Не підлягає   | UA/2024/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ, включаючи дільницю випуску серії та місце проведення контролю якості з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною найменування виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника діючої речовини іфосфаміду, з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                        | Заявник               | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                       |         |                                                                                  |                       |                 |                      |                  | GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |               |                                  |
| 253.  | ХОЛОКСАН® 2 Г            | ifosfamide                       | іфосфамід             | L01AA06 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Сімтра Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, а саме метод для параметру «Ідентифікація» у специфікації протягом терміну придатності ГЛЗ виправлено на ВЕРХ(з ІЧ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, у специфікації на випуск та протягом терміну придатності а саме виправлено посилання на метод для параметру «Вміст води» виправлено на Ph. Eur.2.5.12(з Ph. Eur. 2.5.32). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ, включаючи дільницю випуску серії та місце проведення контролю якості з Baxter Oncology GmbH на Simtra | за рецептом    | Не підлягає   | UA/2025/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                           | Заявник               | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                                                                     |                       |                 |                      |                  | Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною найменування виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника діючої речовини іфосфаміду, з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |               |                                  |
| 254.  | ХОЛОКСАН® 500 МГ         | ifosfamide                     | іфосфамід             | L01AA06 | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Дойчланд ГмбХ | Німеччина       | Сімтра Дойчланд ГмбХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, а саме                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | за рецептом    | Не підлягає   | UA/2026/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на патентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|---------|-------------------------------------------|---------|-----------------|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                |                       |         |                                           |         |                 |          |                  | <p>метод для параметру «Ідентифікація» у специфікації протягом терміну придатності ГЛЗ виправлено на ВЕРХ(з ІЧ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення неточності в матеріалах досьє, у специфікації на випуск та протягом терміну придатності а саме виправлено посилання на метод для параметру «Вміст води» виправлено на Ph. Eur.2.5.12(з Ph. Eur. 2.5.32). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ, включаючи ділянку випуску серії та місце проведення контролю якості з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною найменування виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника</p> |                |               |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                                          | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                  |                              |         |                                                                                                                    |                                 |                 |                                 |                  | (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника діючої речовини іфосфаміду, з Baxter Oncology GmbH на Simtra Deutschland GmbH, без зміни у адресі місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                        |                |               |                                  |
| 255.  | ЦЕТРИМАК                 | levocetirizine                   | левоцетиризину дигідрохлорид | R06AE09 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за | без рецепта    |               | UA/16082/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                                           | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                        | Заявник                                              | Країна заявника | Виробник                                                                                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                                                 |         |                                                                                                  |                                                      |                 |                                                                                                      |                  | здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |               |                                  |
| 256.  | <b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>        | ceftazidime                     | цефтазидиму пентагідрат                                         | J01DD02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд                                        | Велика Британія | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед                                                      | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ГЛЗ до 10000 флаконів. Затверджено: від мін. 20000 флаконів до макс. 80000 флаконів. Запропоновано: від мін. 10000 флаконів до макс. 80000 флаконів                                                                                                                                                                                                                                | За рецептом    |               | UA/17046/01/02                   |
| 257.  | <b>ЦЕФТРИАКСОН</b>       | ceftriaxone                     | цефтріаксон (у вигляді цефтріаксону натрієвої солі стерильно ї) | J01DD04 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в пачці                         | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМІС ЛТД» | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у | за рецептом    | Не підлягає   | UA/19484/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                | Заявник            | Країна заявника | Виробник                                                                                                   | Країна виробника    | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                       |         |                                                                                          |                    |                 |                                                                                                            |                     | розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Усенко Віктор Федорович. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" (уточнення) та в розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Зміни внесені в текст маркування вторинної (пункти 1, 2, 4, 5, 7, 14, 17) та первинної (пункти 1, 2, 6) упаковки лікарського засобу, а також вилучено інформацію російською мовою. |                |               |                                  |
| 258.  | ЦИСПЛАТИН-ТЕВА           | cisplatin                       | цисплатин             | L01XA01 | концентрат для розчину для інфузій, по 1 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія | Нідерланди/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | за рецептом    |               | UA/7552/01/02                    |
| 259.  | ЦИСПЛАТИН-ТЕВА           | cisplatin                       | цисплатин             | L01XA01 | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл                                  | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди;                                                  | Нідерланди/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | за рецептом    |               | UA/7552/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини                        | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                                           | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Країна виробника | Реєстраційна процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
|       |                          |                                 |                                              |         | або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці                                         |                              |                 | контроль серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія                                                                                                                                                                                                                                                 |                  | фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |               |                                  |
| 260.  | ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®         | doxycycline                     | доксидиклін у формі доксидикліну моногідрату | J01AA02 | таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина       | виробництво за повним циклом: первинне пакування, вторинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції, випуск серії, контроль якості (фізико-хімічний тест): Драгенофарм Апотекер Пушль ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості-Мікробіологічний тест: Лабор ЛС СЕ & Ко КГ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkell. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich.<br>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |               | UA/4694/01/01                    |

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

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

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЩЕНКО**