



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

04.05.2016

№ 406

Київ

Про державну реєстрацію  
(перереєстрацію) лікарських засобів  
(медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Заступник Міністра –  
керівник апарату**

**Р. ВАСИЛИШИН**

**ПЕРЕЛІК  
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ  
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>АЗИТРОМІЦИНУ ДИГІДРАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Мехта АПІ Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15101/01/01
2.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 50, № 500, № 1000 (in bulk)	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15134/01/01
3.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах №10; по 1 млн МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах; по 1 млн МО у флаконах №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах (пакування з форми in "bulk" фірми-виробника ТОВ	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"; виробник розчинника: ПАТ «Галичфарм», Україна	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		"Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна)								
4.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні, по 3 млн МО №10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15128/01/04
5.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні, по 1 млн МО №10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15128/01/03
6.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні, по 500 тис. МО №10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15128/01/02
7.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні, по 250 тис. МО №10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15128/01/01
8.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні, по 250 тис. МО in bulk № 500 (5x100)	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15129/01/01
9.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні, по 500 тис. МО in bulk № 500 (5x100)	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15129/01/02
10.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні, по 1 млн МО in bulk № 500 (5x100)	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15129/01/03
11.	<b>АЛЬФАРЕКІН®</b>	супозиторії ректальні, по 3 млн МО in bulk № 500 (5x100)	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15129/01/04
12.	<b>ДОЛОНІКА 10 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 10 мг № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у	Ацино АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Ацино Фарма АГ,	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			Швейцарія; Пакування: Ацино Фарма АГ, Швейцарія					
13.	<b>ДОЛОНІКА 20 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 20 мг № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у блістерах	Ацино АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15102/01/02
14.	<b>ДОЛОНІКА 40 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 40 мг № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у блістерах	Ацино АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15102/01/03
15.	<b>ДОЛОНІКА 80 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у блістерах	Ацино АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15102/01/04
16.	<b>ЗАЛІЗА ДЕКСТРАН</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	БІОФЕР С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15115/01/01
17.	<b>ЛАМІН 500</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15104/01/01
18.	<b>ЛАМІН 750</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Алемб'юк Фармас'ютік	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15104/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 750 мг № 30 (10x3) у блістерах	елс Лімітед							
19.	<b>ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ВАТ "Ірбітський хімфармзавод"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15118/01/01
20.	<b>РУТОЗИД ТРИГІДРАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	СІЧУАН КСІЕЛІ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15108/01/01
21.	<b>СОЛЕДУМ</b>	гастрорезистентні капсули м'які по 100 мг № 20 (20x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Нанесення покриття, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерффрау Берлін ГмБХ, Німеччина; Виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15105/01/02
22.	<b>СОЛЕДУМ ФОРТЕ</b>	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг № 20 (20x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Нанесення покриття, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерффрау Берлін ГмБХ, Німеччина; Виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина	Німеччина/ Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ебербах ГмБХ, Німеччина; Виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія					
23.	<b>ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ-</b>	екстракт густий (субстанція) у флагах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" (м. Шостка)	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15114/01/01

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

**ПЕРЕЛІК  
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО  
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АБІКСА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блистерах	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); 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) - за розділом «Однорідність дозованих одиниць» - введення альтернативної методики ГХ (затверджена також ГХ з іншими умовами хроматографування, іншою пробопідготовкою; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	не підлягає	UA/4760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - місце виробництва не змінилось; Приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника - в складі допоміжних речовин відокремлення ядра таблетки та оболонки			
2.	АКУРИТ - 4	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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	-	не підлягає	UA/11423/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); 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) – доповнено розділом «Середня маса»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – доповнення критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки» специфікації ГЛЗ на випуск; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна аналітичної методики за показником «Супутні домішки» (умови та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>порядок хроматографування, прободготовка, умови придатності хроматографічної системи, розрахункові формули);  Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.  Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна аналітичної методики за показником «Кількісне визначення»  (прободготовка, умови хроматографування, розрахункові формули);  Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.  Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення складу покриття Opadry 80W56578 brown до оригінальних матеріалів виробника (зміна вводиться у зв'язку з допущенням помилки при реєстрації, що підтверджено архівними матеріалами)</p>			
3.	<b>АКУРИТ - 4</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 672 (28x24), № 90 (6x15) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/11422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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); 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) – доповнено розділом «Середня маса»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – доповнення критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки» специфікації ГЛЗ на випуск; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна аналітичної методики за показником «Супутні домішки» (умови та порядок хроматографування, пробопідготовка, умови придатності хроматографічної системи, розрахункові формули); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункові формули); Зміни I типу - Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення складу покриття Opadry 80W56578 brown до оригінальних матеріалів виробника (зміна вводиться у зв'язку з допущенням помилки при реєстрації, що підтверджено архівними матеріалами)			
4.	<b>АЛЬФА-ЛІПОН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату з діючою речовиною "альфа-ліпоєва кислота", таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, 600 мг; Зміни I типу: Зміни з якості.	за рецептом	не підлягає	UA/4766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії; Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ Shanghai Modern Pharmaceutical Co. Ltd, Китай на Shanghai Shyndec Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Місцезнаходження виробника АФІ не</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змінюється; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ;</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Однорідність маси» вилучено, оскільки наявний показник «Однорідність дозованих одиниць»;</p> <p>розділи: «Середня маса», «Аеросил» вилучено, оскільки дані показники контролюється під час виробничого процесу); уточнення назв допоміжних речовин, а саме оболонки капсули</p>			
5.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу:	за рецептом	не підлягає	UA/4766/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів у пачці; по 6 таблеток у блистері, по 5 блистерів в пачці					<p>Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного препарату з діючою речовиною "альфа-ліпоєва кислота", таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, 600 мг;</p> <p>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) - введення додаткового розміру серії;</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ Shanghai Modern Pharmaceutical Co. Ltd, Китай на Shanghai Shyndec Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Місцезнаходження виробника АФІ не змінилося; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу: Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Однорідність маси» вилучено, оскільки наявний показник «Однорідність дозованих одиниць»; розділи: «Середня маса», «Аеросил» вилучено, оскільки дані показники контролюється під час виробничого процесу); Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ – Laboratorio Chimico Internazionale S.P.A., Італія; уточнення назв допоміжних речовин, а саме оболонки капсули</p>			
6.	<b>АРТИШОКУ ЕКСТРАКТ</b>	порошок (субстанція) у	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>СУХИЙ</b>	пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"					
7.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - (введення додаткової дільниці виробництва для ГЛЗ Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота); 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 за показниками: «Однорідність дозованих одиниць» (підрозділ реактиви оновлено - включено	за рецептом	не підлягає	UA/11439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інформацію про розчинник, що використовується в ході методики визначення; хроматографічні умови доповнено інформацією - «температура автодозатора 10 0С, доповнено інформацією у вигляді примітки, щодо умов за яких досліджуваний розчин залишається стабільним).</p> <p>«Ідентифікація», Кількісне визначення», «Супровідні домішки» - методом ВЕРХ (розділ «реактиви» оновлено - включено інформацію про розчинник, що використовується в ході методики визначення; хроматографічні умови доповнено інформацією - «температура автодозатора 100С»; оновлено інформацію щодо перевірки придатності хроматографічної системи, додано розрахункову формулу, включено інформацію, щодо умов за яких стандартний та досліджуваний розчини залишаються стабільними); розділ «Вода» - доповнено інформацію щодо оцінки результатів, методика випробування не змінилась); Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)- (введення додаткового виробника діючої речовини Еверолімус «Лек Фармасьютикалс д.д.», Словенія)			
8.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - (введення додаткової дільниці виробництва для ГЛЗ Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/11439/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - (внесення змін до методів випробування за показниками: «Однорідність дозованих одиниць» (підрозділ реактиви оновлено - включено інформацію про розчинник, що використовується в ході методики визначення; хроматографічні умови доповнено інформацією - «температура автодозатора 10 0С, доповнено інформацією у вигляді примітки, щодо умов за яких досліджуваний розчин залишається стабільним).</p> <p>«Ідентифікація», Кількісне визначення», «Супровідні домішки» - методом ВЕРХ (розділ «реактиви» оновлено - включено інформацію про розчинник, що використовується в ході методики визначення; хроматографічні умови доповнено інформацією - «температура автодозатора 100С»; оновлено інформацію щодо перевірки придатності хроматографічної системи, додано розрахункову формулу, включено інформацію, щодо умов за яких стандартний та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджуваний розчини залишаюся стабільними); розділ «Вода» - доповнено інформацію щодо оцінки результатів, методика випробування не змінилась); 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) (інші зміни)- (введення додаткового виробника діючої речовини Еверолімус «Лек Фармасьютікалс д.д.», Словенія)			
9.	<b>АФІНІТОР</b>	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - (введення додаткової дільниці	за рецептом	не підлягає	UA/11439/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва для ГЛЗ Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота); 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 за показниками: «Однорідність дозованих одиниць» (підрозділ реактиви оновлено - включено інформацію про розчинник, що використовується в ході методики визначення; хроматографічні умови доповнено інформацією - «температура автодозатора 10 0С, доповнено інформацією у вигляді примітки, щодо умов за яких досліджуваний розчин залишається стабільним). «Ідентифікація», Кількісне визначення», «Супровідні домішки» - методом ВЕРХ (розділ «реактиви» оновлено - включено інформацію про розчинник, що використовується в ході методики визначення; хроматографічні умови</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доповнено інформацією - «температура автодозатора 100С»; оновлено інформацію щодо перевірки придатності хроматографічної системи, додано розрахункову формулу, включено інформацію, щодо умов за яких стандартний та досліджуваний розчини залишаюся стабільними); розділ «Вода» - доповнено інформацію щодо оцінки результатів, методика випробування не змінилась); 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) (інші зміни)- (введення додаткового виробника діючої речовини Еверолімус «Лек Фармасьютикалс д.д.», Словенія)</p>			
10.	ВАЗОПРО®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу:	за рецептом	не підлягає	UA/11505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у блістерах у пачці; № 10 у пачці					Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (доповнення реєстраційних матеріалів адресою щодо місця впровадження діяльності виробника ГЛЗ); Зміни І типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення альтернативного виробника АФІ мельдонію (метонату) – ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, за наявності ПАТ «Фармак, Україна); Зміни I типу - Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) (вилучення альтернативного виробника ГЛЗ - ділянки АТ "Лекхім–Харків", Україна за наявності ПАТ «Фармак», Україна); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вилучення застарілого показника) (вилучення однієї із якісних реакцій на метонат (характерна реакція на аміногрупи), за наявності двох альтернативних реакцій);</p> <p>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна за розділом «Стерильність» у МКЯ ГЛЗ, згідно вимог ДФУ 2.6.1.);</p> <p>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковки/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни за розділом «Упаковка» ГЛЗ, зокрема: вилучення ампул без кільця зламу та точкою відлому, вилучення ножів ампульних керамічних або дисків ріжучих керамічних);</p> <p>Зміни I типу - Лікарські засоби.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (зміна тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ, зокрема зміна за пунктом 11. Умови</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання, а за необхідності – особливі умови зберігання; за пунктом 13. Найменування та місцезнаходження виробника та адреса його місця провадження діяльності і за необхідності найменування та місцезнаходження заявника або представника заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна умов зберігання ГЛЗ)			
11.	<b>ВІЛЬХИ СУПЛІДДЯ</b>	супліддя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5748/01/01
12.	<b>ВРАТИЗОЛІН</b>	крем, 30 мг/г по 3 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта	підлягає	UA/11478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника ідентифікація денотівіра (якісна реакція з розчином сульфату міді) як наслідок, вилучення відповідного методу випробування за наявності контролю даного тесту методом; Зміни I типу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); 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 (зміна адреси місця провадження діяльності виробника); Лікарські засоби. Зміна у правовому статусі лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Дерматовенерологія.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Лікарські засоби" та короткої характеристики лікарського засобу)			
13.	<b>ГЛОДУ ПЛОДИ</b>	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5856/01/01
14.	<b>ГРИЦИКІВ ТРАВА</b>	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5561/01/01
15.	<b>ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5755/01/01
16.	<b>ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/0702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для гідрохлоротіазиду; Зазначення назв діючих речовин в складі ГЛЗ відповідно до затверджених МКЯ (Наказ від 11.05.2011 р. № 267)			
17.	<b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки вакцини по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі №1; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	за рецептом	не підлягає	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії - уточнення адреси місцезнаходження виробника лікарського засобу з метою приведення у відповідність реєстраційних документів до документів виробника та Висновку про відповідність виробництва вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміна у методах випробування, а саме приведення посилань на методи випробування готового продукту вакцини до матеріалів досьє без зміни методів визначення. Доповнення методики випробування за показниками Ідентифікації дифтерійного, правцевого та кашлюкових компонентів описом проведення десорбції випробуваних зразків; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви, а саме</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення англійського перекладу з назви вакцини			
18.	<b>КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ</b>	квітки (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у мішках, тюках	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6046/01/01
19.	<b>КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, або у поліетиленових бутлях по 2 кг, 5 кг, 10 кг, 15 кг, 20 кг, 25 кг для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Сербіос-Фарма СА	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11810/01/01
20.	<b>КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – вилучення упаковки певного розміру зокрема по 10 таблеток контурних безчарункових упаковок; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок - Зміни внесені до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/4572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату з діючою речовиною кислота аскорбінова 100 мг; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини – зміна найменування виробника АФІ; Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини - оновлений</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності від діючого виробника; новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань – вилучення зі специфікації ГЛЗ тестів "Середня маса таблетки", "Однорідність маси"; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу – збільшення терміну придатності лікарського засобу (затверджено: 1 рік 6 місяців; запропоновано: 2 роки); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу – введення додаткового розміру серії лікарського засобу			
21.	<b>КОФАН БОСНАЛЕК®</b>	таблетки № 10 (10x1) у блістері	Босналек д.д.	Боснія і Герцегови	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговин	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/3998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
				на		а	реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу, а саме, додання знаку для товарів та послуг; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє			
22.	ЛОРДЕС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (приведення складу допоміжних речовин до матеріалів виробника); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	без рецепта	підлягає	UA/11552/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника;</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); 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 (зміни у процесі виробництва ГЛЗ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(змінено порядок завантаження допоміжних речовин) - для підвищення якості лікарського засобу, що підтверджено валідацією оновленого технологічного процесу)			
23.	ЛОРДЕС®	сіроп 2,5 мг/5 мл по 150 мл у флаконах № 1	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміна пробопідготовки в методиці "Супровідні домішки"); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	без рецепта	підлягає	UA/11552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (уточнення складу допоміжних речовин відповідно до матеріалів виробника);</p> <p>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 (зміни у процесі виробництва ГЛЗ (змінено розмір пор фільтрів (зменшення); змінено порядок завантаження допоміжних речовин)-для підвищення якості лікарського засобу, що підтверджено</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							валідацією оновленого технологічного процесу)			
24.	<b>МЕТОНАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ВАТ "Лубнифарм", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11449/01/01
25.	<b>НЕБІВАЛ</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2	ПАТ "Київський вітамінний"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/4979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	завод"				<p>посвідчення; 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 критеріїв прийнятності за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»; 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) - (введення додаткового розміру серії); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу: Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -(вилучення показників «Середня маса таблетки», «Однорідність маси таблетки» у зв'язку з наявністю розділу «Однорідність дозованих одиниць»; вилучення показника «Аеросил», оскільки контролюється на етапі виробництва проміжної (нерозфасованої) продукції) Приведення назв допоміжних речовин до матеріалів виробника			
26.	<b>НЕОВІТАМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	без рецепта	підлягає	UA/11551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Нейромультівіт, таблетки по 100 мг/200 мг/0,2 мг); 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 виробничих дільниць АФІ: - Вітамін В1 (тіаміну гідрохлориду) – Вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид)			
27.	<b>ОТРИВІН</b>	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості - Зміна адреси Виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	без рецепта	підлягає	UA/5206/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки»; Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна регламентації на термін придатності за показником «Кількісне визначення ксилонетазоліну гідрохлорид»;</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Введення розділу «Ідентифікація ксилонетазоліну гідрохлориду методом ТШХ» в специфікацію на випуск; ·Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - Надання оновленого СЕР R1-СЕР 2000-061-Rev 02 та, як наслідок, зміна назви виробника діючої речовини; Приведення назви допоміжної речовини Сорбіту розчин, що не кристалізується у відповідність до матеріалів виробника			
28.	<b>ОФТАКВІКС®</b>	краплі очні, 5 мг/мл по 0,3 мл у тубик-крапельниці № 10 (10x1)	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна коду АТХ, (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	не підлягає	UA/11401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) - Надано підтвердження про затвердження даних змін в країні виробника; Приведення розділу «Склад» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
29.	ПАНТЕНОЛ	таблетки по 100 мг № 20, № 50, № 100 у флаконі	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни І типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого	без рецепта	підлягає	UA/11523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення;  Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (специфікацію на термін придатності доповнено показником «Запах (слабкий запах лимона)» в розділі «Опис таблетки»; -зміна регламентації за показником «Супровідні домішки: Сума ідентифікованих домішок (без 3-Амінопропанола); Загальна сума домішок (без 3-Амінопропанола)» в специфікації на термін придатності;  Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"			
30.	<b>ПОДОРОЖНИК А ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5481/01/01
31.	<b>РИФАМПІЦИН +ІЗОНІАЗИД+П ІРАЗИНАМІД+ ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки, вкриті оболонкою, № 672 (28x24) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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	за рецептом	не підлягає	UA/11942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); 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); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – доповнення критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки» специфікації ГЛЗ на випуск; 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 – зміна аналітичної методики за показником «Кількісне визначення»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань – зміна аналітичної методики за показником «Супутні домішки»; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу – приведення складу покриття до оригінальних матеріалів виробника			
32.	<b>РОЗУКАРД® 10</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або	за рецептом	не підлягає	UA/11742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - (вилучення виробника АФІ			
33.	<b>РОЗУКАРД® 20</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/11742/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг);  Зміни I типу:  Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - (вилучення виробника АФІ</p>			
34.	РОЗУКАРД®	таблетки, вкриті	ТОВ	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/11742/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40		оболонкою по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блистерах	"Зентіва"	Республіка		Республіка	<p>закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг);</p> <p>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</p>	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (якщо зазначено у досьє) - (вилучення виробника АФІ			
35.	<b>СЕНИ ЛИСТЯ</b>	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "Орчид Інтернейшнл	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11600/01/01
36.	<b>СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балоні № 1	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) – введення альтернативної колонки в методику випробування за показником «Середній вміст сальметеролу і флютиказону пропіонату в одній мірній дозі»; розділ «Визначення вмісту супутньої домішки методом ВЕРХ», а саме: уточнення приготування стандартного розчину та зазначено опис приготування зразку вхідної субстанції відповідно до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4827/01/01
37.	<b>СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу:	за рецептом	не підлягає	UA/4827/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 120 доз у балоні № 1					Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – введення альтернативної колонки в методику випробування за показником «Середній вміст сальметеролу і флютиказону пропіонату в одній мірній дозі»; розділ «Визначення вмісту супутньої домішки методом ВЕРХ», а саме: уточнення приготування стандартного розчину та зазначено опис приготування зразку вхідної субстанції відповідно до матеріалів виробника			
38.	<b>СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™</b>	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балоні № 1	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) – введення альтернативної колонки в методику випробування за показником «Середній вміст сальметеролу і флютиказону пропіонату в	за рецептом	не підлягає	UA/4827/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							одній мірній дозі»; розділ «Визначення вмісту супутньої домішки методом ВЕРХ», а саме: уточнення приготування стандартного розчину та зазначено опис приготування зразку вхідної субстанції відповідно до матеріалів виробника			
39.	СКІН-КАП	шампунь 1% по 75 мл, 150 мл у флаконах № 1	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Б.Браун Медікал С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) (вилучення Виробника Хемінова Інтернаціональ С.А., Іспанія); 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) (заміна методу	без рецепта	підлягає	UA/3789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування за показником «Ідентифікація цинку» (кольорова реакція) на метод РХ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності за показником "pH")</p>			
40.	<b>СОЙФЕМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній	Біофарм Лтд.	Польща	Біофарм Лтд.	Польща	перереєстрація на необмежений термін (згідно з п. 2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних	без рецепта	підлягає	UA/4448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					через 2 роки від введення в дію Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460))			
41.	<b>СПАСКУПРЕЛ Ъ</b>	таблетки № 50 в контейнерах	Біологіше Хайльміттел Ъ Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/11194/02/01
42.	<b>ФУРАМАГ®</b>	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (заміна методу випробування розділу «Супутні домішки» з ТШХ на ВЕРХ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(звуження допустимих меж); 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 (надання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на допоміжну речовину); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (розмежування критеріїв прийнятності розділі «Втрата в масі при висушуванні» на випуск та на термін придатності. Зміна критеріїв прийнятності розділу «Супутні домішки» у зв'язку із зміною методу випробування); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та</p>			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату);  Відокремлення складу капсули в розділі «Склад» проекту МКЯ ГЛЗ			

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АВІА-МОРЕ</b>	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	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) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів)	без рецепта	UA/7829/01/01
2.	<b>АЗИМЕД®</b>	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/7234/03/01
3.	<b>АЗИМЕД®</b>	порошок для	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/7234/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії по 100 мг/5 мл по 20 мл суспензії у флаконі разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	рецептом	
4.	<b>АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ</b>	таблетки № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	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) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів)	без рецепта	UA/7756/01/01
5.	<b>АРТРОФОН</b>	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	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) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP,	без рецепта	UA/1024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
6.	<b>АФАЛА</b>	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	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) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів)	без рецепта	UA/6887/01/01
7.	<b>БЕТАСПАН®</b>	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1, № 5 в пачці або № 5 (5x1) у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10526/01/01
8.	<b>ГАЗІВА®</b>	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
9.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) у попередньо наповненій ручці № 1	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчури нг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо затвердження тексту маркування стикера для нанесення на вторинну упаковку готового лікарського засобу. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/11798/01/01
10.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії № 30 (10x3) у блістерах	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (Передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/2976/01/01
11.	ЕРГОФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у	ТОВ "Матерія	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без рецепта	UA/12931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Медика-Україна"		МЕДИКА ХОЛДИНГ"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
12.	ІМПАЗА	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг"	Російська Федерація	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) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів)	без рецепта	UA/5543/01/01
13.	КАЛЬЦІЙ - ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні № 30, № 60, № 120 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3541/01/02
14.	КЛАРИТРО САНДОЗ® XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу	за рецептом	UA/4421/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах			Д.Д.		МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КЛАЦИД СР) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
15.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за рецептом	UA/10953/01/01
16.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 4 мг/1,25 мг № 30 (10x3), № 60	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/10953/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах					застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>		
17.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 8 мг/2,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9); № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. <b>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</b>	за <i>рецептом</i>	UA/10953/01/03
18.	КСИМЕЛІН ЕКСТРА	спрей назальний по 10 мл у флаконах з дозуючим помповим пристроєм № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Такеда ГмбХ, Німеччина	Норвегія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Введення додаткової виробничої ділянки); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або	без <i>рецепта</i>	UA/6955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) (ведення додаткової виробничої дільниці); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Введення додаткової виробничої дільниці); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (уточнення допустимих меж показника «Мікробіологічна чистота» та приведення їх у відповідність до вимог Євр.Фарм.); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (уточнення в описі методики Кількісного визначення та Визначення чистоти)</p>		
19.	<b>МЕТАМІН® SR</b>	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 28 (7x4), № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/11506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛЮКОФАЗ ХР) лікарського засобу, а також згідно оновленої інформації з безпеки застосування метформіну гідрохлориду); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна місцезнаходження виробника). Внести зміни до інструкції у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)</p> <p>Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни за р. "Кількісне визначення")</p>		
20.	<b>НАВІРЕЛ</b>	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг); по 5 мл (50 мг) у	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: онкомед меньюфекчер	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника згідно оновлених даних заявника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої	за рецептом	UA/4711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1			інг а.с., Чеська Республіка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпреп арате мбХ, Німеччина		речовини вінорелбіну (у вигляді вінорелбіну тартрату) № R1-СЕР 2005-146-Rev 01 від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини вінорелбіну (у вигляді вінорелбіну тартрату) № R1-СЕР 2011-342-Rev 00 від діючого виробника зі зміною назви виробника; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)		
21.	<b>НЕО-БРОНХОЛ</b>	пастилки по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Болдер Арцнайміттел ь ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення первинної упаковки на маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/4003/01/01
22.	<b>НЬЮЗОЛЕН</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними)	за рецептом	UA/11144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ОНКОГЕМ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Зміни в інструкції у розділі "Показання" (коригування розділу), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЕМЗАР, ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г) лікарського засобу)	за рецептом	UA/1786/01/02
24.	ПАНУМ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10	"Юнік Фармасьют ікал Лабораторіз	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/11508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-місяців після затвердження)		
25.	<b>ПИРАЗИНАМІД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Лінарія Кемікалз (Thailand) ЛТД	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (приведення діяльності Товариства у відповідність до вимог Закону України "Про акціонерні товариства" №514-VI від 17.09.2008 року у зв'язку із зміною форми власності підприємства)	-	UA/4676/01/01
26.	<b>РЕФАКТО® AF/REFACTO® AF ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII РЕКОМБІНАНТ НИЙ (МОРОКТОКОГ АЛЬФА)</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 500 МО, 1000 МО та по 2000 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фарма С.А., Іспанія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробник розчинника)	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє); зміна найменування та/або місцезнаходження	за рецептом	870/12-30020000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильним набором					виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє)		
27.	<b>ТЕЛСАРТАН</b>	таблетки по 80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича дільниця - II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 30 (10x3) з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14589/01/01
28.	<b>ТЕЛСАРТАН</b>	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича дільниця - II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 30 (10x3) з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14589/01/02
29.	<b>ФЛОСТЕРОН</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/2528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x1)					лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)		
30.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування по 250 мл у флаконах № 1	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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 заявника (Передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/6404/01/01

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,  
ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ  
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	виробник – Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	засідання ТЕК № 9 від 15.03.2016	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу, оскільки не відповідає вимогам п.4.2.3 розділу IV наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3). Згідно наданої документації від заявника відбулась зміна в розділі "Определение степени растворения метамизола натрия (C13H16N3NaO4S.H2O), кофеина (C8H10N4O2) и тиамина гидрохлорида (C12H18C12N4OS)

**В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**