



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

26.08.2016

№ 897

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).

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГРОПІВІРІН	таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) в блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15404/01/01
2.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ ФармаХем д.о.о.	Хорватія	Амолі Органікс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15413/01/01
3.	КСИЛОМЕТАЗ ОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Зігфрід ФармаХеміка лієн Мінден ГмбХ	Німеччина	ЗІГФРІД ФАРМАХЕМІКАЛІЄН МІНДЕН ГМБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15412/01/01
4.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15407/01/01
5.	НАДРОПАРІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		анти-Ха), по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо наповнених шприцах № 10								
6.	ТРИНОМІЯ	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15408/01/01
7.	ТРИНОМІЯ	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15409/01/01
8.	ТРИНОМІЯ	капсули тверді 100 мг/20 мг/2,5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15410/01/01

**Начальник 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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГЛЮКОВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	перереєстрація на 5 років 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), (зміна найменування виробника). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему	за рецептом	не підлягає	UA/5390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (доповнення специфікації тестом «Стойкість до роздавлювання» з відповідним методом випробування. Надано</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження щодо затвердження змін в країні виробника. Приведення назви розділів в специфікації лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			
2.	ДЕКСАПОС	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміни щодо оновленої інформації з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/4878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду та короткої характеристики лікарського засобу). Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 07.10.2017			
3.	ЖАНИН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістері № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ, Змінено код АТХ (було – G03A A14, стало – G03A A16) відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Зміни I типу: Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/5169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) – в розділі «Супровідні домішки» звужено критерії прийнятності за показником «Дієногест». Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучено упаковку №63. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - розділ "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї			
4.	МАГНЕ-В6®	розчин для перорального застосування по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/5476/01/01
5.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, по 1 картриджу у	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®,	Данія/ Франція/ Бразилія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I	за рецептом	не підлягає	UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		багатодозовий одноразовий шприц-ручці № 1, № 5			первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продуако Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		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 адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування) (введення додаткової виробничої ділянки – Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція); Зміни II 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/випробува ння серії для лікарського засобу біологічного/імуноло гічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянки, є біологічним/імунолог ічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки – Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція)			
6.	ПОЛТЕХНЕТ	генератор радіонуклідів, 8,0-175 ГБк; порціями по 6 ГБк, або 8 ГБк,	Національ ний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I	спеціалізо вані медичні заклади, що мають	не підлягає	UA/3526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 12 ГБк, або 15 ГБк у флаконі об'ємом 10 мл № 1 в упаковці разом із комплектом для елюювання (складається із двох картонних упаковок: в одній - 16 флаконів з 10 мл елюенту (розчин 9 мг/мл (0,9%) NaCl), в іншій - 16 вакуумних флаконів призначених для елюату) та з контейнером для транспортування					типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу, (було: Полгентек). Зміни I типу: Зміна коду АТХ (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"). Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	дозвіл на роботу з радіофармацевтичними препаратами		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки, (зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання), (Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнення) відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби")			
7.	ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю	без рецепта	підлягає	UA/11689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості(виробнича дільниця випуску серії), (зміна місцезнаходження виробника). Зміни I типу:</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ, (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС).</p> <p>Супутня зміна: Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), (специфікацію та методи контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), (приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжної речовини Вода очищена за показниками: «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота» у відповідність до монографії діючого видання ДФУ). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), (приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (пробки-крапельниці та кришки) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини, (відповідно до загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ, в</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розділі «Склад». Змін у виробництві лікарського засобу не відбулось). 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), (приведення адреси виробника АФІ у відповідність до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ліцензії на виробництво). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективнос</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ті та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості" та "Діти" відповідно до референтного препарату та рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду)</p>			

**Начальник 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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОСТЕР ИД- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін ведення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АЛЬТАНОВА МАЗЬ	мазь по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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, збільшеного розміру серії лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС у специфікації для контролю допоміжної речовини Макроголу цетостеариловий ефір зміна в розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС у специфікації для контролю допоміжної речовини Спирт цетостеариловий зміна в розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС у специфікації для контролю допоміжної речовини Олія мінеральна зміна в розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу -	без рецепта	UA/2636/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС у специфікації для контролю допоміжної речовини</p> <p>Поліетиленгліколь зміна в розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР/ДФУ, розділи «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» об'єднано у розділ «Зовнішній вигляд розчину»; зміни I типу -</p> <p>Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС у специфікації для контролю допоміжної речовини</p> <p>Пропілпарагідроксibenzoат зміна в розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР/ДФУ, розділи «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» об'єднано у розділ «Зовнішній вигляд розчину»; зміни I типу -</p> <p>Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС у специфікації для контролю діючої речовини</p> <p>Диметилсульфоксид зміна в розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) у специфікації для контролю АФІ Альтан зміна в розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР/ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу		
3.	АМФОТРЕТ	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни у МКЯ ГЛЗ за показником «Ідентифікація. Амфотерицин В»: уточнення інформації щодо довжини хвиль (метод УФ-спектрофотометрія), без зміни методики та критерій прийнятності; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5705/01/01
4.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блистерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування:	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Спосіб застосування та дози. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
5.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Спосіб застосування та дози. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10704/01/02
6.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія;	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Спосіб застосування та дози. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10704/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
7.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Спосіб застосування та дози. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10704/01/04
8.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10x3, № 10x4 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	UA/7676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛІПРИМАР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
9.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10x3, № 10x6 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційної матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділи: "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛІПРИМАР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/7676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
10.	БІСОПРОЛОЛ - КВ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8672/01/01
11.	БІСОПРОЛОЛ - КВ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8672/01/02
12.	БІФРЕН	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи	без рецепта	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							смакових добавок); 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); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
13.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х.	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливості застосування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо застосування референтного (ГЕМЗАР) лікарського засобу та діючої речовини- гемцитабіну гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) : Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина				
14.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате м.б.Х.	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливості застосування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо застосування референтного (ГЕМЗАР) лікарського засобу та діючої речовини-гемцитабіну гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на флакон (необов'язкове) : Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина				
15.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х.	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) : Мед-ІКС-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливості застосування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо застосування референтного (ГЕМЗАР) лікарського засобу та діючої речовини-гемцитабіну гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11640/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пресс ГмбХ, Німеччина				
16.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Аль-Хікма Фармасьют ікалз	Йорданія	Аль-Хікма Фармасьютіка лз	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методик випробування відповідно до матеріалів виробника за показниками "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", «Вміст води», "Супровідні домішки", "Кількісне визначення". Приведення специфікації за р. "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення" у відповідність до монографії USP; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення додаткових методів випробування HPLC за р. «Кількісне визначення», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/6437/01/01
17.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Аль-Хікма Фармасьют ікалз	Йорданія	Аль-Хікма Фармасьютіка лз	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методик випробування відповідно до матеріалів виробника за показниками "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", «Вміст води», "Супровідні домішки", "Кількісне визначення". Приведення специфікації за р. "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення" у відповідність до монографії USP; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах	за рецептом	UA/6437/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу - введення додаткових методів випробування УНPLC за р. «Кількісне визначення», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць»		
18.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Аль-Хікма Фармасьют икалз	Йорданія	Аль-Хікма Фармасьютика лз	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методик випробування відповідно до матеріалів виробника за показниками "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", «Вміст води», "Супровідні домішки", "Кількісне визначення". Приведення специфікації за р. "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення" у відповідність до монографії USP; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення додаткових методів випробування УНPLC за р. «Кількісне визначення», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/6437/01/03
19.	ГЛІАНОВ®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Аль-Хікма Фармасьют икалз	Йорданія, Йорданія	Аль-Хікма Фармасьютика лз	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методик випробування відповідно до матеріалів виробника за показниками "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", «Вміст води», "Супровідні домішки", "Кількісне визначення". Приведення специфікації за р. "Розчинення", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення" у відповідність до	за рецептом	UA/6437/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії USP; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення додаткових методів випробування UHPLC за р. «Кількісне визначення», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць»		
20.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі № 1, у попередньо наповненому шприці № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/0633/01/01
21.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл in bulk у флаконах № 1000	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	-	UA/11872/01/01
22.	ДОКСИ-М-РАТІОФАРМ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3033/02/01
23.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної	за рецептом	UA/6293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки		
24.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13125/01/01
25.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13125/01/02
26.	ЕУФІЛІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	за рецептом	UA/14278/01/01
27.	ЄВРОБІСОП РОЛОЛ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з	за рецептом	UA/13786/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
28.	ЄВРОБІСОП РОЛОЛ 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13786/01/01
29.	ЗІРКА	бальзам рідкий по 5 мл у флаконах № 1	Данафа Фармасьюті кал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьюті кал Джоінт Сток Компані	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічного зображення на текст маркування упаковок	без рецепта	UA/7031/03/01
30.	ЗОВІРАКС™	ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у контурній	ГлаксоСмітК лаян Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітК лаян Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ ацикловіру, ABC Farmaceutici SPA, Італія; зміни I типу – подання оновленого CEP № R1-CEP 1998-029-Rev 06 для	за рецептом	UA/8281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці в картонній коробці					АФІ ацикловіру від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія		
31.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0645/01/01
32.	ІМАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 6, або по 12 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини імаїніб. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13727/01/01
33.	ІМАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини імаїніб. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13727/01/02
34.	КВАТТРЕКС	капсули по 250	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	UA/12875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Старт"		Старт"		матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок); 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); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	рецепта	
35.	КЕЙВЕР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення додаткового вторинного пакування - пачки з картону з гофрованими вкладками № 5 (5x1) та №10 (10x1), з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/13977/01/01
36.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесено зміни до р."Опис", р. "Розмір часток"	за рецептом	UA/3512/01/01
37.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/3512/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесено зміни до р."Опис", р. "Розмір часток"		
38.	КЛОТРИМАЗ ОЛ-ТЕВА	таблетки вагінальні по 100 мг № 6 (3x2) у блістерах разом з аплікатором	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості); МЕДА Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок (було - КАНДІБЕНЕ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2380/02/01
39.	КЛОТРИМАЗ ОЛ-ТЕВА	таблетки вагінальні по 200 мг № 3 (3x1) у блістерах разом з аплікатором	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості); МЕДА Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок (було - КАНДІБЕНЕ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2380/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості)				
40.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Сполучене Королівство	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)- зазначення хімічної назви АФІ Кодеїну фосфату гемігідрату відповідно ЕР.</p> <p>Приведення меж нормування за показником "Кількісне визначення" специфікації АФІ Кодеїну фосфату до матеріалів виробника АФІ Кодеїну фосфату. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - приведення показника "Супровідні домішки" специфікації АФІ Кодеїну фосфату до вимог чинної монографії ЕР, відповідно оновленого СЕРу від уже затвердженого виробника (No.R1-СЕР 1999-053-Rev 03 (Holder MACFARLAN SMITH LIMITED). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що</p>	-	UA/5109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації та методів випробування АФІ Кодеїну фосфату за показником "Мікробіологічна чистота" згідно вимог ЕР		
41.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена при перенесенні інформації зі специфікації готового лікарського засобу при перереєстрації, а саме, виправлення внутрішнього кодування специфікації в методах контролю якості	за рецептом	UA/10087/01/03
42.	КСАЛАКОМ	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконах № 1, № 3 (1x3)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника, який відповідає за стерилізацію первинного пакувального матеріалу для лікарського засобу	за рецептом	UA/2724/01/01
43.	ЛАФЕРОБІОН	спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) - зміни до інструкції у розділ "Категорія відпуску"	без рецепта	UA/13779/03/01
44.	ЛЕВОБАКТ	таблетки, вкриті плівковою	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/9780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					зміни I типу - зміна тексту маркування на первинній та вторинній упаковці		
45.	ЛЕВОБАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом	UA/9780/01/02
46.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділ: Побічні реакції	без рецепта	UA/0905/01/01
47.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері, по 1 блістеру в паці картонній	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за випуск серії: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (зміна до р. "Якісний та кількісний склад ЛЗ: допоміжні речовини", видалення з переліку допоміжних речовини натрію гідроксид, який був помилково включений до переліку допоміжних речовин при попередній перереєстрації. Також зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Склад», та як наслідок відповідні зміни в тексті маркування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3934/02/01
48.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості"	за рецептом	UA/7582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	МЕЛОКСИКА М	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул або 100 ампул у картонній пачці; по 1,5 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Беркана +"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - заміна виробничої дільниці (затверджено: ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна; запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці (затверджено: ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна; запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткового типу упаковки - блістера і як наслідок, поява додаткової упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/14486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду упаковки - по 100 ампул у картонній пачці (призначена для застосування у стаціонарах). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення нового розміру серії для нової виробничої дільниці Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу на стадії «Приготування розчину» (у температурі проведення процесу і послідовності розчинення компонентів) у зв'язку з можливостями обладнання нової виробничої дільниці Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці (затверджено: ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна; запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення затвердженого виду упаковки: по 1,5 мл розчину у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
50.	МЕТІОНІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	без рецепта	UA/6674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ		
51.	МЕТОНАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 10 ампул у пачках картонних	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ВАТ "Лубнифарм", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в маркуванні вторинної упаковки	за рецептом	UA/11449/01/01
52.	МІСЛОФАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 у блістерах in bulk №240	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - реєстрація упаковки in bulk № 240 (по 6 блістерів у картонній упаковці; по 40 картонних упаковок у груповій упаковці з картону) з відповідними змінами у р. "Упаковка"	-	UA/15406/01/01
53.	НЕКСПРО-20	таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 20 (10x2), № 14 (7x2) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до розділу "Супутні домішки. Метод А" в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	UA/12543/01/01
54.	НЕКСПРО-40	таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 20 (10x2), № 14 (7x2) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до розділу "Супутні домішки. Метод А" в методах контролю готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів фірми-виробника	за рецептом	UA/12543/01/02
55.	ПАНТЕКС	порошок ліофілізований для приготування розчину для	ТОВ "АША Формулейшнс"	Україна	Генфарма Лабораторіо, Ес.Ел.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/14158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 10					фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції		
56.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом в пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14870/01/01
57.	ПІЛОКАРПІН У ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/5337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, із зазначенням виробничих функцій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
58.	ПЛЮФОРКА Ф	капсули по 52,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми: додавання нової лікарської форми з новою назвою (в Україні зареєстровано: ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЦ, сироп по 100 мл у флаконах № 1)	без рецепта	UA/15403/01/01
59.	ПОЛЬКОРТО ЛОН®	таблетки по 4 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3029/01/01
60.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14565/01/01
61.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта	UA/7191/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону в пачці з картону					відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання нового СЕР для АФІ від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
62.	РИНАЗОЛІН®	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання нового СЕР для АФІ від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/7191/02/01
63.	СИНТОМІЦИН	супозиторії вагінальні по 250 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	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) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/5693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)		
64.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛІЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/10161/01/01
65.	ТРЕСІБА ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; маркування та вторинне	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику – незначні зміни до р. 3.2.A.2. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" – видалення країни походження коров'ячого молока, яке використовується у виробництві вторинної сировини лактози та амілази. Жодних змін у виробництві амілази та лактози не було проведено	за рецептом	UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція				
66.	ТРОКСЕРУТИ Н-ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміни у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання) – зміни у специфікації та методах контролю допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоат; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/4933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – звуження критерій прийнятності у специфікації готового лікарського засобу на випуск, за показником «Кількісне визначення. Троксерутин», з відповідними змінами у методі випробування; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) – зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p>		

Начальник 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**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ПЕГФЕРОН	розчин для ін'єкцій 180 мкг/мл по 1 мл у флаконах №1, № 4 (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст)	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	засідання ТЕК № 25 від 19.07.2016	Відмовити у затвердженні змін - технічну помилку зі специфікації за показником «Опис» помилково видалено символ (*) – показники не контролюються виробником готової форми, а беруться із сертифікату якості виробника форми «in bulk», оскільки не відповідає вимогам наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3 та редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)
2.	ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	засідання НТР № 14 від 28.07.2016	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічних помилок в розділі «Склад»: Зазначення екстрагенту (етанол 59%), відповідно до матеріалів виробника та відповідно до загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ оскільки заявлена зміна за п.А.3(ІАнп)

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

Т.М. Лясковський