МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

01.02.2016 № 53

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 ДП «Державний експертний центр МОЗ 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 Шафранського В.В.

Міністр **О. КВІТАШВІЛІ**

Додаток 1
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.02.2016 № 53

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ 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.	**АДЕМЕТІОНІНУ 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ**	порошок (субстанція) у пакетах з фольгованої плівки для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	*не підлягає*	UA/14867/01/01
2.	**АМІЛАР ІС**	таблетки для розсмоктування № 8 (8х1), № 16 (8х2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14891/01/01
3.	**АМІЛАР ІС**	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину № 8 (8х1), № 16 (8х2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14892/01/01
4.	**АМІЛАР ІС**	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні № 8 (8х1), № 16 (8х2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14893/01/01
5.	**ВОКАНАМЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 20, № 60 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості,	США/ Італія	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія					
6.	**ВОКАНАМЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг/1000 мг № 20, № 60 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14895/01/01
7.	**МОВІКСИКАМ®**	розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Хелп СА	Греція	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14916/01/01
8.	**НЕБІВОЛОЛ-АКТАВІС**	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/ Мальта/ Болгарія	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14877/01/01
9.	**ОКСОЛІН**	мазь 2,5 мг/г по 10 г, по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	*без рецепта*	*підлягає*	UA/14853/01/01
10.	**РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ**	маслянista рідина (субстанція) в нержавсталевих флягах або в каністрах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	*не підлягає*	UA/14866/01/01
11.	**ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС**	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 20 мг у флаконах № 5	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14868/01/01
12.	**ФЕМІЗЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг № 28 (14х2) у блістерах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/14790/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції **Т.М. Лясковський**

Додаток 2
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.02.2016 № 53

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.	**АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ**	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії), місце виробництва не змінилось); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4762/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу); виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (лікарська форма) у зв'язку з приведенням до матеріалів фірми виробника)			
2.	**АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ**	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії), місце виробництва не змінилось); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу); виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (лікарська форма) у зв'язку з приведенням до матеріалів фірми виробника)			
3.	**АЗИТРО САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак Санай ве	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) -	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		вилучення з назви виробника "підприємство компанії Сандоз"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату; вилучення виробника діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення інтерпретації викладки функцій виробників			
4.	**АЗИТРО САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Сандоз Ілак	Німеччина/ Туреччина/ Румунія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво за повним циклом: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		інші дільниці) - вилучення з назви виробника "підприємство компанії Сандоз"; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості" відповідно до референтного препарату; вилучення виробника діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; уточнення інтерпретації викладки функцій виробників			
5.	**АРТИШОКУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ 2% ЦИНАРИН**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"ЕВЕАР ЕКСТРАКСЬЙОН ВЕЖЕТАЛЬ ЕТ АРОМ"	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	-	*не підлягає*	UA/4587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючу речовину; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ЄФ			
6.	**АСПІРИН®**	таблетки по 500 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 100 (10х10) у блістерах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату	*без рецепта*	*підлягає*	UA/4018/02/02
7.	**АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ (АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ)**	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Хангжоу Жонгмей Хуадонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікації АФІ; зміна назви АФІ або діючої речовини (було: Аторвастатин кальцію); приведення використання субстанції до вимог	-	*не підлягає*	UA/5100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого видання ДФУ			
8.	**БУПІВАКАЇН АГЕТАН**	розчин для ін'єкцій 0,25 % по 20 мл у флаконах № 10	Лабораторія Агетан	Франція	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Дельфарм Турс, Франція; Виробник, відповідальний за контроль, випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2834/01/01
9.	**БУПІВАКАЇН АГЕТАН**	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 20 мл у флаконах № 10	Лабораторія Агетан	Франція	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Дельфарм Турс, Франція; Виробник, відповідальний	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2835/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за контроль, випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція		"Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
10.	**БУПІВАКАЇН СПІНАЛ АГЕТАН**	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах № 20	Лабораторія Агетан	Франція	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" та первинне пакування: Дельфарм Турс, Франція; Виробник, відповідальний за вторинне пакування:	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторія КАТ, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція		застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання оновленого CEP для діючої речовини від затвердженого виробника; 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, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імуноло гічного походження)			
11.	**ГЛЕНЦЕТ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 5	Гленмарк Фармасьют	Індія	Гленмарк Фармасьютика	Індія	перереєстрація у зв`язку із	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах	икалз Лтд.		лз Лтд.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна назви виробника готового лікарського засобу; зазначення повного складу оболонки в проекті МКЯ ГЛЗ			
12.	**ДИКЛОФЕНАК**	гель, 50 мг/г по 40 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення умов зберігання до матеріалів виробника	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0708/02/02
13.	**ДИСКУС КОМПОЗИТУМ**	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5х1), № 10 (5х2), № 100 (5х20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назв діючих речовин у	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/3959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної фармакопеї			
14.	**ДИТИЛІН-БІОЛІК**	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4076/01/01
15.	**ДІАТРИЗОЄВОЇ КИСЛОТИ ДИГІДРАТ**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСТЕСА ІМАДЖИН С.А.У.	Іспанія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника або постачальника АФІ або діючої речовини (зміна поштового індексу виробника; зміна найменування виробника); зміна у методиці визначення показника «Супровідні домішки»; зміна методу випробування за показником «Залишкові кількості	-	*не підлягає*	UA/4116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органічних розчинників»; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (обмеження умов зберігання); приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї (затверджено: для виробництва стерильних лікарських форм, запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
16.	**ЕНТЕРОСПАЗ МІЛ**	капсули № 15 (15х1), № 30 (15х2) у блістерах	Альфа Вассерман Фарма	Франція	Фармацевтична лабораторія РОДАЕЛЬ, Франція; Альфа Вассерман С.п.А., Італія	Франція/ Італія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*без рецепта*	*підлягає*	UA/11345/01/01
17.	**ЗОТЕК®-200**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; відокремлення	-	*не підлягає*	UA/11502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складу плівкового покриття; приведення назви допоміжної речовини (кальцію кармелоза) у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника			
18.	**ЗОТЕК®-200**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10х1), № 100 (10х10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; відокремлення складу плівкового покриття; приведення назви допоміжної речовини (кальцію кармелоза) у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11501/01/01
19.	**ЗОТЕК®-300**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10х1), № 100 (10х10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; відокремлення складу плівкового покриття; приведення назви допоміжної речовини (кальцію кармелоза) у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11501/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	**ЗОТЕК®-300**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; відокремлення складу плівкового покриття; приведення назви допоміжної речовини (кальцію кармелоза) у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника	-	*не підлягає*	UA/11502/01/02
21.	**ЗОТЕК®-400**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10х1), № 100 (10х10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; відокремлення складу плівкового покриття; приведення назви допоміжної речовини (кальцію кармелоза) у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11501/01/03
22.	**ЗОТЕК®-400**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; відокремлення складу плівкового покриття; приведення назви допоміжної	-	*не підлягає*	UA/11502/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (кальцію кармелоза) у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника			
23.	**ЗОЦЕФ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 6 (6х1), № 10 (10х1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до висновку, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу – введення до складу плівковою оболонки	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/4091/01/01
24.	**КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД**	кристалічна маса або кристали (субстанція) у банках полімерних або у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ВАТ "Хімічний завод ім. Л.Я. Карпова"	Російська Федерація	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у	-	*не підлягає*	UA/10275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах полімерних для фармацевтичного застосування					безпосередній упаковці АФІ; уточнення до розділу “Склад» в МКЯ ЛЗ, відповідно до вимог матеріалів виробника; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог провідних фармакопей; приведення технологічної формули субстанції у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї			
25.	**КЕФПІМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Астрал Стерітех Приват Лімітед	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання декларування умов зберігання відповідно до Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 (Annex A)	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	**КЛОДИФЕН**	краплі очні, 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна заявника; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: Зберігати при температурі 15 – 25 °С в захищеному від світла, недоступному для дітей місці;	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/10810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°С в недоступному для дітей місці; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: Строк придатності 2 роки від дати виробництва. Не застосовувати після закінчення строку придатності. Після відкриття флакона препарат використати на протязі одного місяця; запропоновано: Строк придатності 2 роки. Після відкриття флакона препарат можна використати на протязі одного місяця			
27.	**КОМБІГАН®**	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1, № 3	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Комбіган™); приведення до	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог написання декларування умов зберігання відповідно до Керівництва CPMP/QWP/609/96/ Rev 2 (Annex A)			
28.	**ЛЕВІЦИТАМ 250**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11396/01/01
29.	**ЛЕВІЦИТАМ 250**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk: по 6 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах	-	*не підлягає*	UA/11397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
30.	**ЛЕВІЦИТАМ 500**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
31.	**ЛЕВІЦИТАМ 500**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 6 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	*не підлягає*	UA/11397/01/02
32.	**МАКСИГЕЗИК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №10 (10х1) у	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/2325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зазначення приготування рухомої фази); уточнення р. «Опис»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, приведення назви лікарської форми ГЛЗ до матеріалів фірми виробника			
33.	**МІФЕНАКС®**	капсули тверді по 250 мг № 100 (10х10), № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтикал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) - затверджено: (Зберігати при температурі не вище 25°С, в недоступному для	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/11519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дітей місці); запропоновано: (Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці); 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (ІА) - надання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка R1-CEP 2005-239-Rev 00,і, як наслідок, зміна назви виробника АФІ – затверджено: (Ivax Pharmaceutical s.r.o., Чеська Республіка); запропоновано: (Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка), місце виробництва АФІ не змінилося; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - в розділі «Опис» - затверджено: (Твердые желатиновые капсулы №1, содержащие белый или практически белый порошок. Крышка капсулы: непрозрачная, светло-голубого цвета, с продольной надписью «М»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							выполненной черными чернилами. Тело капсулы: непрозрачное, карамельного (красно-коричневого) цвета, с продольной надписью «250», выполненной черными чернилами); запропоновано: (Твердые желатиновые капсулы №1, наполненные белым или почти белым порошком. Крышечка : голубая непрозрачная с продольным штампом «М», нанесенным черными чернилами. Корпус: коричневый непрозрачный с продольным штампом «250», нанесенным черными чернилами. Зміна пов'язана з корекцією перекладу опису капсули, відповідно до матеріалів виробника; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог діючого видання Європейської фармакопеї; 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) – затверджено: (Ivax Pharmaceutical s.r.o., Чеська Республіка (Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка); Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary; Ghunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd., Taiwan); запропоновано: (Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка); виправлення технічних помилок,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)- в МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад» в розділі «Допоміжні речовини» зазначено склад чорнила для нанесення штампів на капсули, відповідно до матеріалів виробника - Чорнила: шелак, заліза оксид чорний (Е 172), спирт бутиловий, вода очищена, пропіленгліколь, етанол безводний, аміаку розчин концентрований, спирт ізопропіловий, калію гідроксид			
34.	**ПАРАЛЕН® ТИМ`ЯН**	пастилки по 100 мг № 20 (10х2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10717/01/01
35.	**ПЕРТУСИН**	сироп по 100 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	*без рецепта*	*підлягає*	UA/1938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ІБОНХ НАН України"				готового лікарського засобу; Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – заміна показника «Маса вмісту упаковки» на показник «Об'єм			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вмісту упаковки», відповідно до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Рідкі лікарські засоби для орального застосування») і, як наслідок, зміна розмірної одиниці в розділі «Склад» в МКЯ ГЛЗ – затверджено: (г); запропоновано: (мл); Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - заміна показника «Ідентифікація тимолу. Якісна реакція.» на показники: «Ідентифікація тимолу та карвакролу» методом ГХ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення розділу «Кількісне визначення. Тимол і карвакрол» методом ГХ; приведення назви діючої речовини Чебрецю екстракту рідкого в розділі «Склад» в методах контролю ГЛЗ у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Екстракти») – затверджено: 100 г сиропу містить: (екстракту трави чабрецю рідкого (1:2) – 12 г, калію броміду – 1 г); запропоновано: (10 мл сиропу містить: Діючі речовини: калію бромід – 0,1 г, Чебрецю екстракту рідкого (Thymi herba) (1:2) (екстрагент-етанол 30%) – 1,2 г)			
36.	**ПЛАНТАГЛЮЦИД-ЗДОРОВ'Я**	гранули для орального розчину, 1 г/2 г по 2 г у пакетах спарених № 2, № 20 (№ 2х10), № 25 (№ 2х12 і 1 пакет № 1)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни назви первинної упаковки; зміна найменування	*без рецепта*	*підлягає*	UA/4695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжної речовини цукор-рафінад за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (незначні зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробувань); Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в методиці випробування за показником «Ідентифікація: глюкоза, галактоза, рамноза, арабіноза, ксилоза, кислота галактуронова або глюкуронова» (зміни в приготуванні розчину порівняння), зміни в специфікації; Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов’язані з необхідністю приведення у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжног			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							о продукту); Система упаковка/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – зміна виробника первинного пакування (бумага з поліетиленовим покриттям); Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.5.2. (ґ) ІБ) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю первинної упаковки (алюмокомплекс) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Система упаковка/укупорка. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у затверджених методах випробувань); Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – введення показника «Мікробіологічна чистота» в специфікацію та методи вхідного контролю первинного пакування (бумага з поліетиленовим покриттям); виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (затверджено: гранули); запропоновано:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(гранули для орального розчину)			
37.	**РОВАМІЦИН®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1500 000 МО у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника до Висновку щодо підтвердження GMP в Україні, місце виробництва не змінилось	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/6053/02/01
38.	**ФЛУІМУЦИЛ**	таблетки шипучі по 600 мг № 10 (2х5) у блістерах	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Світцерланд Лтд.	Швейцарія	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (затверджено: таблетки шипучі для приготування розчину для перорального застосування, запропоновано: таблетки шипучі, відповідно до	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів виробника); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. 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. Несумісність (Згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказам МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) інструкцію доповнено розділами: Заявник. Місцезнаходження заявника			
39.	**ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, по 10 мл, по 20 мл, по 100 мл у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська	Німеччина/ Чеська Республіка	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур)) - зміна адреси та	*за рецептом*	*не підлягає*	UA/8091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		назви заявника; Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - для діючої речовини флюороурацил від діючого виробника Nantong Jinghua Pharmaceutical Co. Ltd., Китай; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (2.2.2.1. (a) IA) (Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина, Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (та як наслідок маркування), Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (зазначення відповідальності за маркування, оскільки відповідає за вторинне пакування), зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджена в країні виробника); 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) - зазначення відповідальності за контроль/випробування серії для дільниць; 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 застосування та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"			
40.	**ХІМОТРИПСИН**	порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	БІОЗІМ Гезельшафт фюр Ензімтехнологі мбХ	Німеччина	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог провідних фармакопей; зміна заявника; уточнення перекладу назви виробника	-	*не підлягає*	UA/11459/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції **Т.М. Лясковський**

Додаток 3
до Наказу Міністерства охорони здоров'я України
01.02.2016 № 53

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.	**АЛЕРГОДИЛ®**	краплі очні 0,05 % по 6 мл або по 10 мл у флаконах-крапельницях № 1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італія; Виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку із приведенням тексту маркування у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.); введення виробника, відповідального за випуск серії	*за рецептом*	UA/4072/01/01
2.	**АЛЬМЕР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; оновлення DMF на діючу речовину донепезилу гідрохлориду	*за рецептом*	UA/5816/01/01
3.	**АЛЬМЕР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; оновлення DMF на діючу речовину донепезилу гідрохлориду	*за рецептом*	UA/5816/01/02
4.	**АНАЛЬГІН**	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; по 2 мл в ампулах № 10 (5х2), № 10 (10х1) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника до вже затверджених виробників; зміна найменування діючого виробника АФІ	*за рецептом*	UA/8802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
5.	**АНАЛЬГІН**	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника субстанції метамізол натрію до вже затверджених	*без рецепта*	UA/8374/01/01
6.	**АНАФЕРОН**	таблетки № 20 (20х1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу	*без рецепта*	UA/2614/01/01
7.	**АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ**	таблетки № 20 (20х1) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу	*без рецепта*	UA/7756/01/01
8.	**АРАЛЕТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Специфікація" методів контролю якості	*за рецептом*	UA/13659/01/01
9.	**АРТРОФОН**	таблетки № 40 (20х2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу виробника	*без рецепта*	UA/1024/01/01
10.	**АУРОЛАЙЗА**	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для діючої речовини лізиноприлу від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/11563/01/01
11.	**АУРОЛАЙЗА**	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для діючої речовини лізиноприлу від нового виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/11563/01/02
12.	**АУРОЛАЙЗА**	таблетки по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для діючої речовини лізиноприлу від нового виробника; зміна у	*за рецептом*	UA/11563/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
13.	**АФАЛА**	таблетки № 40 (20х2), № 100 (20х5) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу виробника	*без рецепта*	UA/6887/01/01
14.	**АФЛУБІН®**	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/1952/02/01
15.	**АФОБАЗОЛ®**	таблетки по 10 мг № 60 (20х3) у блістерах	ПАТ "Отісіфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	*без рецепта*	UA/5497/01/01
16.	**БЕКОНАЗЕ**	спрей назальний, суспензія, по 100 доз (50 мкг/дозу), по 180 доз (50 мкг/дозу) у флаконах № 1	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка»), первинний пакувальний матеріал не змінився, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. " Упаковка"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу у зв'язку з реєстрацією додаткової упаковки; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. Упаковка (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	*без рецепта*	UA/3140/01/01
17.	**БЕРОВЕНТ-МФ**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у балонах з розпилювачем та зихисним ковпачком	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	*за рецептом*	UA/4347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу		
18.	**БЕРОВЕНТ-МФ**	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у балонах з розпилювачем та зихисним ковпачком	ТОВ "Мікрофарм "	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	*за рецептом*	UA/4347/01/02
19.	**БІКАРД®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15х2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Методи контролю" методів контролю якості	*за рецептом*	UA/12927/01/01
20.	**БІКАРД®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15х2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Специфікація" методів контролю якості	*за рецептом*	UA/12927/01/01
21.	**БІКАРД®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15х2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Специфікація" методів контролю якості	*за рецептом*	UA/12927/01/02
22.	**БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; збільшення терміну придатності АФІ на основі результатів дослідження в реальному часі (з 3-х до 4-х років)	-	UA/12683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	**БОЛ-РАН®**	таблетки № 10 (10х1), № 100 (10х10) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	UA/13388/01/01
24.	**БРОНХИПРЕТ ®**	сироп по 50 мл або по 100 мл у флаконі № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна - зміни до р. «Склад», додавання смакової добавки; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (2.2.4.2. (г) ІБ) - зміни до методів контролю до р. "Ідентифікація флавоноїдів" (метод ТШХ); "Ідентифікація сапонинів" (метод ТШХ); «Кількісне визначення тимолу (метод ВЕРХ); «Кількісне визначення гедеракозиду С (метод ВЕРХ); «Кількісне визначення сорбату калію» (метод ВЕРХ); «Кількісне визначення етанолу» (метод ГХ); Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у відношенні «мл/г» у зв`язку з необхідністю виправлення та приведення даних у відповідність до оригінальних документів з врахуванням меж п. «Щільність» ; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) - зміни в специфікацію до р. "Вміст ". **Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.**	*без рецепта*	UA/8673/02/01
25.	**ВАНКОМІЦИН-ТЕВА**	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/8995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Лтд.						
26.	**ВАНКОМІЦИН-ТЕВА**	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/8995/01/02
27.	**ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ**	емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина; Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	*без рецепта*	UA/1811/01/01
28.	**ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ**	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г, 100 г у тубах № 1 в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину	*без рецепта*	UA/1811/01/02
29.	**ГЕКОВЕН**	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності з відповідними змінами в маркуванні упаковки; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення специфікації і методів контролю АФІ у відповідність до вимог ЄФ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж,	*за рецептом*	UA/11511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, уточнення до р. «Опис»		
30.	**ГЕКСАСПРЕЙ**	спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у флаконах № 1 в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/6180/01/01
31.	**ГЛІВЕК®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10х6) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, як наслідок зміни у розділах: Фармакологічні властивості. Спосіб застосування та дози. Діти. ; Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Особливості застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/9469/01/01
32.	**ГЛІВЕК®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10х3) у блістерах в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, як наслідок зміни у розділах: Фармакологічні властивості. Спосіб застосування та дози. Діти. ; Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Особливості застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	UA/9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	**ДЕКСПАНТЕНОЛ**	рідина або напівкристалічна речовина (субстанція) в металевих бочках для виробництва нестерильних лікарських засобів	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/13967/01/01
34.	**ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС**	супозиторії ректальні, 100 мг № 10 (5х2) у стрипах у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/11697/01/01
35.	**ДОКСАЗОЗИН**	таблетки по 1 мг № 30 у банках	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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера); введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину)	*за рецептом*	UA/2974/01/01
36.	**ДОКСАЗОЗИН**	таблетки по 2 мг № 20 (10х2) у блістерах	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	*за рецептом*	UA/2974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		випуск серії ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна		готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера); введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину)		
37.	**ДОКСАЗОЗИН**	таблетки по 4 мг № 20 (10х2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера); введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів	*за рецептом*	UA/2974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину)		
38.	**ДУОВІТ®**	комбі-упаковка: № 40 (10х4), № 60 (10х6), № 80 (10х8) (таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору № 5 + таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору № 5) у блістерах № 4, № 6, № 8	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування)	*без рецепта*	UA/4077/01/01
39.	**ЕДЕМ®**	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*без рецепта*	UA/7746/01/01
40.	**ЕМЕНД**	порошок для розчину для інфузій по 150 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник "in bulk" та первинне пакування: ДСМ Фармасьютікалз, Інк., США; виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; тестування стабільності та якість: Мерк Шарп і Доум	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	*за рецептом*	UA/14258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Корп., США				
41.	**ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ**	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістера, вкладені у пачку	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/0702/01/02
42.	**ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, 10 мг/25 мг in bulk № 1000, № 10000 у пакетах поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових видів пакування in bulk №1000(1000x1) у пакетах поліетиленових, in bulk №10000(10000x1) у пакетах поліетиленових зі зміною розміру та маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ГЛЗ. Додавання постачальника пакувальних матеріалів(ТОВ «Мастер-Пак», Україна; ТОВ «ПОЛІ-ГРУП АТГ», Україна); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії препарату для цеху ГЛЗ (додаткова дільниця) та викладення затверджених розмірів серії в кілограмах в теоретичному розрахунку; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини	-	UA/14872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення нового цеху ГЛЗ (додатково до затвердженого цеху ГЛФ) для препарату в упаковках: №20(20х1), №40(20х2), №30(30х1), №60(30х2) у блістерах в коробці, in bulk №1000 у пакеті та in bulk №10000 у пакетах та введення цеху ГЛФ для випуску препарату в упаковках in bulk №1000 у пакеті та in bulk №10000 у пакеті. Адреса виробництва не змінилась; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)- введення нового цеху ГЛЗ (додатково до затвердженого цеху ГЛФ) для препарату в упаковках: №20(20х1), №40(20х2), №30(30х1), №60(30х2) у блістерах в коробці, in bulk №1000 у пакеті та in bulk №10000 у пакетах та введення цеху ГЛФ для випуску препарату в упаковках in bulk №1000 у пакеті та in bulk №10000 у пакеті. Адреса виробництва не змінилась		
43.	**ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я**	таблетки, 10 мг/25 мг № 20 (20х1), № 40 (20х2), № 30 (30х1), № 60 (30х2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії препарату для цеху ГЛЗ (додаткова дільниця) та викладення затверджених розмірів серії в кілограмах в теоретичному розрахунку; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	*за рецептом*	UA/1351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення нового цеху ГЛЗ (додатково до затвердженого цеху ГЛФ) для препарату в упаковках: №20(20х1), №40(20х2), №30(30х1), №60(30х2) у блістерах в коробці, in bulk №1000 у пакеті та in bulk №10000 у пакетах; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення нового цеху ГЛЗ (додатково до затвердженого цеху ГЛФ) для препарату в упаковках: №20(20х1), №40(20х2), №30(30х1), №60(30х2) у блістерах в коробці, in bulk №1000 у пакеті та in bulk №10000 у пакетах		
44.	**ЕРГОФЕРОН**	таблетки № 20 (20х1), № 40 (20х2), № 100 (20х5) у блістерах в пачці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу виробника	*без рецепта*	UA/12931/01/01
45.	**ЕСПОЛ**	мазь по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	*без рецепта*	UA/11695/01/01
46.	**ЄВРАЕТИЛ 70%**	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки	*за рецептом*	UA/13116/01/02
47.	**ЄВРАЕТИЛ 96%**	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки	*за рецептом*	UA/13116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	**ЗОКАРДІС® 30 мг**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 7 (7х1), № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 18.12.2015 № 880** «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо уточнення лікарської форми в процесі перереєстрації (*було: таблетки, вкриті оболонкою; стало: таблетки, вкриті плівковою оболонкою)*	*за рецептом*	UA/3246/01/02
49.	**ЗОКАРДІС® 7,5 мг**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 7 (7х1), № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 18.12.2015 № 880** «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо уточнення лікарської форми в процесі перереєстрації (*було: таблетки, вкриті оболонкою; стало: таблетки, вкриті плівковою оболонкою)*	*за рецептом*	UA/3246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія				
50.	**ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе С.п.А., Італія; виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/6736/01/01
51.	**ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ**	порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях	-	UA/4632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
52.	**ІНТЕТРИКС**	капсули № 20 (10х2) у блістерах	Іпсен Фарма	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/4724/02/01
53.	**ІРИНОТЕКАН-ВІСТА**	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 100 мг/5 мл, 300 мг/15 мл, 500 мг/25 мл у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інформацію в проекті маркування приведено у відповідність до затвердженої інструкції для медичного застосування лікарського засобу) – додано інформацію англійською мовою	*за рецептом*	UA/14240/01/01
54.	**КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 200 мг № 30 (10х3) у блістерах	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: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.01.2016 № 31: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - приведення функцій виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів – зазначення функціональних обов'язків виробників ЛЗ	*за рецептом*	UA/1713/02/01
55.	**КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 200 мг in bulk № 1000, № 10000 у пакетах поліетиленових у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.01.2016 № 31 щодо написання виробника в процесі внесення змін - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення упаковки in bulk №1000, in bulk №10000 у пакетах поліетиленових в контейнері для ТОВ"Фармацевтична компанія "Здоров"я"; Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній	-	UA/14829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок in bulk №1000 та in bulk №10000 у пакеті поліетиленовому в контейнері, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Система упаковка/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення виробників нового пакувального матеріалу (пакет поліетиленовий) ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки у зв'язку з введенням додаткових упаковок in bulk №1000 та in bulk №10000 у пакеті поліетиленовому в контейнері у р. «Термін придатності» вноситься інформація щодо терміну придатності упаковки in bulk		
56.	**КАРДІОФІТ**	настойка складна по 100 мл у банках № 1, по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження**	*без рецепта*	UA/8710/01/01
57.	**КЕТАМІНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	КУ Кемі Уетікон ГмбХ	Німеччина	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; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; внесено оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	-	UA/4661/01/01
58.	**КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 10 мг № 10х1, №	Товариство з	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до	*за рецептом*	UA/4961/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10х2 у блістерах; № 30 у контейнерах	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		3-х років) на основі проведених випробувань стабільності (**Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження**)		
59.	**КОДЕФЕМОЛ®**	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з ложечкою або стаканчиком	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/1871/01/01
60.	**КОНВУЛЕКС 300 МГ РЕТАРД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 50 у контейнерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/6671/01/01
61.	**КОНКОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (30х1), № 50 (25х2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	UA/3322/01/02
62.	**КОНКОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (30х1), № 50 (25х2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	UA/3322/01/03
63.	**КОПЛАВІКС®**	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28	Санофі Клір СНСі	Франція	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника	*за рецептом*	UA/11680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(7х4) у блістерах в коробці							
64.	**ЛАМІЗИЛ® УНО**	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубах № 1 в пластиковому тримачі в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; вторинне пакування-альтернативна дільниця: ФОНДАСЬЙОН ПОЛІВАЛЬ, Антрепріз сосіаль а вокасьйон індюстріель, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ГЛЗ (вторинне пакування - альтернативна дільниця) та зазначення функціональних обов'язків для виробника	*без рецепта*	UA/1005/05/01
65.	**ЛАТАНОПРОСТ**	рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Делта Біотех С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	UA/11543/01/01
66.	**ЛЮТЕЇНА**	таблетки вагінальні по 50 мг № 30 (15х2) у блістерах у коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничого процесу стадії брикетування і протирання брикетів	*за рецептом*	UA/5244/01/01
67.	**МЕКСИКОР®**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5х2	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	*за рецептом*	UA/4971/01/01
68.	**МЕТИЛЕТИЛПІРИДИНОЛУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	ТОВ "БІОН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Специфікація" методів контролю якості	-	UA/13744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильних лікарських форм							
69.	**МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ**	таблетки по 10 мг № 50 (10х5) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (**Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)**	*за рецептом*	UA/7726/02/01
70.	**МІРТАЗАПІН САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10х2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/4430/01/01
71.	**МІРТАЗАПІН САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10х2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/4430/01/02
72.	**МІРТАЗАПІН САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 20 (10х2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/4430/01/03
73.	**МІТОТАКС®**	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у скляних флаконах № 1 у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє	*за рецептом*	UA/5173/01/01
74.	**МІТОТАКС®**	розчин для	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*	UA/5173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у скляних флаконах № 1 у картонній коробці	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд		зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*рецептом*	
75.	**МОДИТЕН ДЕПО**	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5х1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/0893/01/01
76.	**МОЛЕСКІН**	крем 0,1 % по 15 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/7002/01/01
77.	**НАЗИВІН®**	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	*без рецепта*	UA/7928/01/01
78.	**НАЗИВІН®**	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	*без рецепта*	UA/7928/01/03
79.	**НАЗИВІН®**	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	*без рецепта*	UA/7928/01/02
80.	**НАЛБУФІН**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл, 2 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 (1х1), № 5 (5х1); по 1 мл, 2 мл в ампулах № 5 (5х1), № 10 (5х2)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Маркування" методів контролю якості	*за рецептом*	UA/14429/01/01
81.	**НЕЙРОБІОН**	розчин для ін'єкцій по 3,0 мл в ампулах № 3	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/5409/02/01
82.	**НЕОГЕК® 6%**	розчин для інфузій по 500 мл	ПАТ "Галичфарм	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового	*за рецептом*	UA/13386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пляшках	"		Біосинтез"		лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (**Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження**)		
83.	**НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ**	супозиторії вагінальні № 7	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Ембіл Фармацеутікал Ко. Лтд.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	*за рецептом*	UA/5477/01/01
84.	**НІФУРОКСАЗИД**	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл in bulk у флаконах № 28 разом із відповідною кількістю мірних ложок у груповій коробці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки in bulk)	-	UA/14858/01/01
85.	**НОВІГАН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 у блістерах № 1 у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/5127/01/01
86.	**НОРВАСК®**	таблетки по 5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	UA/5681/01/01
87.	**НОРВАСК®**	таблетки по 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробник, відповідальний за виробництво препарату in	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	UA/5681/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США				
88.	**ОЛІЗІО®**	капсули по 150 мг № 7 (7х1), № 28 (7х4) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання до тексту маркування первинних упаковок інформації англійською мовою в доповнення до затверджених українською/російською/казахською мовами; внесення змін у текст маркування вторинної упаковки	*за рецептом*	UA/14244/01/01
89.	**ОЛТАР® 2 МГ**	таблетки по 2 мг № 30 (30х1), № 60 (30х2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника; подання нового СЕР для АФІ від нового альтернативного виробника	*за рецептом*	UA/6108/01/02
90.	**ОНАБЕТ**	крем, 20 мг/г по 20 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини	*без рецепта*	UA/10907/01/01
91.	**ОРФАДИН**	капсули тверді по 2 мг № 60 (60х1)	Свідіш Орфан	Швеція	Апотек Продакшн &	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	*за рецептом*	UA/13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах	Біовітрум Інтернешенел АБ		Леберетріер АБ		фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
92.	**ОРФАДИН**	капсули тверді по 5 мг № 60 (60х1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леберетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/13603/01/02
93.	**ОРФАДИН**	капсули тверді по 10 мг № 60 (60х1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леберетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	UA/13603/01/03
94.	**ОФЛОКСАЦИН**	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшках; по 100 мл або по 200 мл у пляшці № 1 у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: Показання, Протипоказання. Особливі заходи безпеки. 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. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу, що не зареєстрований в Україні; затвердити коротку характеристику лікарського засобу	*за рецептом*	UA/3040/01/01
95.	**ПАНЕНЗИМ 10 000**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 10 (10х1), № 20 (10х2) у блістерах	ПрАТ "Підприємство виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "Підприємство виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/5112/01/01
96.	**ПАНТОР 20**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських	*за рецептом*	UA/13540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "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 (КОНТРОЛОК) лікарського засобу		
97.	**ПАНТОР 40**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "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 (КОНТРОЛОК) лікарського засобу	*за рецептом*	UA/13540/01/02
98.	**ПЕГІНТРОН®**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл мл у флаконах № 1 у комплекті з	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані,	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: 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	*за рецептом*	UA/2630/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін`єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Фармакологічні властивості; Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) - зміна найменування та місцезнаходження виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (додавання до назви виробника назви країни); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (додавання до назви виробника назви країни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
99.	**ПЕГІНТРОН®**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: 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. Фармакологічні властивості; Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) - зміна найменування та місцезнаходження виробника Шерінг-Плау	*за рецептом*	UA/2630/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручках (кліарклік або редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		(Брінні) Компані, Ірландія (додавання до назви виробника назви країни); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (додавання до назви виробника назви країни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
100.	**ПЕГІНТРОН®**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: 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. Фармакологічні властивості; Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) - зміна найменування та місцезнаходження виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (додавання до назви виробника назви країни); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (додавання до назви виробника назви країни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	*за рецептом*	UA/2630/01/01
101.	**ПЕГІНТРОН®**	порошок ліофілізований	Шерінг-Плау Сентрал Іст	Швейцарія	Виробник «in bulk» та	Ірландія/ Сінгапур/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	*за рецептом*	UA/2630/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	АГ		первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Бельгія	у розділи: 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. Фармакологічні властивості; Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) - зміна найменування та місцезнаходження виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (додавання до назви виробника назви країни); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (додавання до назви виробника назви країни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
102.	**ПЕГІНТРОН®**	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл мл у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 0,7 мл в ампулах № 1; у двохкамерних шприц-ручках (кліарклік або	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: 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. Фармакологічні властивості; Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання; зміна	*за рецептом*	UA/2630/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двохкамерних шприц-ручках (кліарклік або редипен) № 1 в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками			(філія Сінгапур); Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) - зміна найменування та місцезнаходження виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (додавання до назви виробника назви країни); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (додавання до назви виробника назви країни) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
103.	**ПЕНТАСА**	таблетки, пролонгованої дії, по 500 мг № 50 (10х5), № 100 (10х10) у блістерах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації	*за рецептом*	UA/4990/02/01
104.	**ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА**	настойка по 50 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	*без рецепта*	UA/8260/01/01
105.	**ПІРАЦЕТАМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційниї матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/0901/02/01
106.	**ПІРАЦЕТАМ**	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках № 2	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційниї матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	-	UA/9520/01/01
107.	**ПРОПРОТЕН-**	таблетки № 20	ТОВ	Україна	ТОВ "НВФ	Російська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без*	UA/3646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	100	(20х1), № 40 (20х2) у блістері	"Матеріа Медика-Україна"		"МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Федерація	вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу	*рецепта*	
108.	**ПРОТЕРА**	таблетки, гастрорезистентні, по 20 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах в картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (**Термін введення змін - протягом 3-х місяів після затвердження**)	*за рецептом*	UA/12953/01/01
109.	**ПРОТЕРА**	таблетки, гастрорезистентні, по 40 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) у блістерах в картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (**Термін введення змін - протягом 3-х місяів після затвердження**)	*за рецептом*	UA/12953/01/02
110.	**ПРОТЕФЛАЗІД ®**	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах скляних або пластикових № 1 в упаковці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ПАТ "Фітофарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування розділу «Склад» ГЛЗ (вказано кількість та назву рідкого екстракту який використовується при виробництві ГЛЗ в 1 мл крапель (1 мл рідкого екстракту Протефлазід) та зазначено «розчинник екстракції» замість «допоміжна речовина»	*за рецептом*	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна		відповідно до Керівництва EMA/HMPC/CVMP/287539/2005 Rev.1		
111.	**ПРОТЕФЛАЗІД ®**	краплі in bulk по 20 л у бутлях скляних або пластикових	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ПАТ "Фітофарм", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - коригування розділу «Склад» ГЛЗ (вказано кількість та назву рідкого екстракту який використовується при виробництві ГЛЗ в 1 мл крапель (1 мл рідкого екстракту Протефлазід) та зазначено «розчинник екстракції» замість «допоміжна речовина» відповідно до Керівництва EMA/HMPC/CVMP/287539/2005 Rev.1	-	UA/4221/01/01
112.	**РАНІТИДИН**	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20 (10х2), № 100 (10х10) у стрипах	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зміна поштового індексу); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) та приведення у відповідність до Сертифікату GMP; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки in bulk з відповідними змінами у р. «Упаковка» (**Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження**)	*за рецептом*	UA/9934/01/01
113.	**РЕМЕСТИП**	розчин для	Феррінг-	Чеська	виробник	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*за*	UA/9801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 2 мл, 10 мл в ампулах № 5	Лечива а.с.	Республіка	готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну та вторинну упаковку: Зентіва к.с., Чеська Республіка; відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	Республіка	зміна маркування первинної та вторинної упаковки	*рецептом*	
114.	**РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ**	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*без рецепта*	UA/12119/01/01
115.	**РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ**	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповненому оральному аплікаторі або тубі № 1, 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у реєстраційному посвідченні в розділі «Якісний та кількісний склад лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату)» в частині написання дозування (*було: «Активні речовини: 1 доза (1,5 мл) містить: рота вірус людини, живий атенуйований штам RIX4414*, не менше 10*6,0 ТЦД50.»; стало: «Активні речовини: 1 доза (1,5 мл) містить: рота вірус людини, живий атенуйований штам RIX4414*, не менше 10*6,0 ТЦД50.»)*	*за рецептом*	UA/13060/01/01
116.	**САЛЬМЕТЕРОЛУ КСИНАФОАТ**	порошок (субстанція) у скляних контейнерах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від діючого виробника	-	UA/14183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	**САНТЕКВІН®**	супозиторії вагінальні по 0,15 г in bulk № 600 (3х200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	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; введення додаткового виробника АФІ	-	UA/13749/01/01
118.	**САНТЕКВІН®**	супозиторії вагінальні по 0,15 г № 3 (3х1) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	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; введення додаткового виробника АФІ	*за рецептом*	UA/0417/01/01
119.	**СЕДІСТРЕС**	таблетки № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	*без рецепта*	UA/14145/01/01
120.	**СИНГУЛЯР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14х2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - уточнення функцій діючого виробника; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - уточнення функцій діючого виробника; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - уточнення функцій діючих виробників, додання функції випуск серії (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника) (**Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження**)	*за рецептом*	UA/10208/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	**СПОРАГАЛ**	капсули по 100 мг № 10, № 10 (10х1), №30 (10х3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	*за рецептом*	UA/0316/01/01
122.	**СТЕАТЕЛЬ**	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАРНІТЕН) лікарського засобу (**Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**)	*за рецептом*	UA/12945/02/01
123.	**СУСТАНОН®-250**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказам МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); зміна заявника	*за рецептом*	UA/9228/01/01
124.	**ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 10 мг № 60 у контейнерах (у пачці або без пачки), № 60 (10х6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**; супутня зміна: 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	*за рецептом*	UA/5528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміни у специфікації та методах контролю на діючу речовину). **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;** зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї		
125.	**ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я**	таблетки по 20 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**; супутня зміна: 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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміни у специфікації та методах контролю на діючу речовину). **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;** зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї	*за рецептом*	UA/5528/01/02
126.	**ТЕНОТЕН**	таблетки № 20 (20х1), № 40 (20х2) блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу	*без рецепта*	UA/4206/01/01
127.	**ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ**	таблетки № 40 (20х2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з двох адрес виробничої дільниці діючої речовини та готового лікарського засобу виробника	*без рецепта*	UA/8588/01/01
128.	**ТИРОГЕН® 0,9 МГ**	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін`єкцій по 1,1 мг	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика	Велика Британія/ США	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	*за рецептом*	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 2			Британія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США		використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
129.	**ТІОЦЕТАМ®**	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; 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	*за рецептом*	UA/0693/01/01
130.	**ТРАЙФЕМОЛ**	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою або стаканчиком	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника; вилучення затвердженого виробника субстанції. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/12348/01/01
131.	**ТРАЙФЕМОЛ Н**	сироп по 100 мл, по 200 мл у флаконі із дозуючим пристроєм, № 1 в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника; вилучення затвердженого виробника субстанції. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/13900/01/01
132.	**УРОЛЕСАН®**	капсули № 40	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	*без*	UA/10393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10х4) в блістерах в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*рецепта*	
133.	**ФАРМАТЕКС**	крем вагінальний 1,2 % по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором-дозатором № 1 у картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	*без рецепта*	UA/1340/04/01
134.	**ФЛУРБІПРОФЕН ПЕЛЕТИ 60%**	пелети (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Ра Чем Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-	UA/13477/01/01
135.	**ФОСАВАНС® ПЛЮС**	таблетки, 70 мг/140 мкг (5600 МО) у блістерах № 4	Мерк Шарп і Доум ІДЕА Інк	Швейцарія	виробник "in bulk": Фросст Іберика, С. А., Іспанія; первинне, вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. **Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження**	*за рецептом*	UA/14249/01/01
136.	**ХАРТИЛ® - АМ**	капсули по 5 мг/10 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Amlodipine besilate; вилучення виробника діючої речовини Ramipril; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Amlodipine besilate від затверджених виробників та для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника; подання нових сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Ramipril від нових виробників	*за рецептом*	UA/13636/01/01
137.	**ХАРТИЛ® - АМ**	капсули по 10 мг/5 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Amlodipine besilate; вилучення виробника діючої речовини Ramipril; подання	*за рецептом*	UA/13635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Amlodipine besilate від затверджених виробників та для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника; подання нових сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Ramipril від нових виробників		
138.	**ХАРТИЛ® - АМ**	капсули по 2,5 мг/2,5 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Amlodipine besilate; вилучення виробника діючої речовини Ramipril; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Amlodipine besilate від затверджених виробників та для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника; подання нових сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Ramipril від нових виробників	*за рецептом*	UA/13634/01/01
139.	**ХАРТИЛ® - АМ**	капсули по 10 мг/10 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Amlodipine besilate; вилучення виробника діючої речовини Ramipril; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Amlodipine besilate від затверджених виробників та для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника; подання нових сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Ramipril від нових виробників	*за рецептом*	UA/13634/01/03
140.	**ХАРТИЛ® - АМ**	капсули по 5 мг/5 мг № 28, № 30, № 56, № 90 у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини Amlodipine besilate; вилучення виробника діючої речовини Ramipril; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Amlodipine besilate від затверджених виробників та для діючої речовини Ramipril від затвердженого виробника; подання нових сертифікатів відповідності ЄФ для діючої речовини Ramipril від нових виробників	*за рецептом*	UA/13634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	**ЦИНАРИЗИН "ОЗ"**	таблетки по 25 мг № 50 у блістері, № 50 (50х1), № 50 (10х5) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженною відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженною відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва. контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); 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; зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); введення додаткового тексту маркування упаковки	*за рецептом*	UA/5292/01/01
142.	**ЦИТІМАКС-ДАРНИЦЯ**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ, затверджено: 1,5 роки, запропоновано: 2 роки; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки ампули по 2 мл, з відповідними змінами у р.«Упаковка»; Лікарські засоби. Зміна у	*за рецептом*	UA/13737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковци в пачці					короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - зміни у маркуванні вторинної упаковки: текст маркування доповнено інформацією щодо кількості діючої речовини в одній ампулі по 4 мл; Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - редагування р. «Склад» (зазначення кількості діючої речовини в одній ампулі). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до МКЯ ЛЗ для вхідного контролю на діючу речовину Цитиколін натрію п. «Кількісне визначення» - внесення альтернативного Фармакопейного стандартного зразка Цитиколіну натрію розчину; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до Специфікації та методики контролю якості ГЛЗ п. «Ідентифікація» вносяться редакційні поправки; до методики контролю якості п. «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» вноситься альтернативний Фармакопейний стандартний зразок Цитиколіну натрію розчину		

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції **Т.М. Ляскowський**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.02.2016 № 53

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.	**ДЕКАСАН® - ЦИТОКЛІН**	розчин 0,2 мг/мл по 1000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 23 від 24.12.2015	**Відмовити у затвердженні зміни** - введення додаткового виробника АФІ ТОВ «Юрія-Фарм», Україна з відповідними змінами в специфікації і методах вхідного контролю АФІ, оскільки матеріали надані не у повному обсязі та не підтверджують можливість внесення змін до реєстраційних документів
2.	**ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС**	супозиторії ректальні, 100 мг № 10 (5х2) у стрипах у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	засідання НТР № 21 від 26.11.2015	**Відмовити у затвердженні зміни -** зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (2.2.4.2. (a) IA), супутня зміна - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (2.2.2.5. (e) IA), згідно висновку департаменту фармацевтичної діяльності

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	**ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК**	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 100 мл (200 мг) у флаконах № 1, № 5	медак ГмбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ , Німеччина (відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	засідання ТЕК № 46 від 15.12.2015	**Відмовити у затвердженні зміни -** виправлення технічних помилок в методах контролю якості, оскільки запропонована редакція розділу специфікації "Кількісний вміст» є коректною та відповідає оригінальної специфікації виробника готового лікарського засобу
4.	**СИНТОМІЦИН**	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна	ВАТ "Усольє-Сибірський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	засідання ТЕК № 47 від 21.12.2015	**Відмовити у затвердженні зміни -** виправлення технічних помилок в методах контролю якості, оскільки запропонована редакція р. "Специфікація" та "Методи контролю" за показником "Питоме оптичне обертання" не відповідає реєстраційним (архівним) матеріалам та потребує внесення змін в установленому порядку

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції **Т.М. Лясковський**