



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

21.11.2019

№ 2320

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	КАРБАМАЗЕПІН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ЦЗЮЧЖОУ ФАРМАСЬЮТІКА Л КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17776/01/01
2.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах подвійних поліетиленових	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17777/01/01
3.	ПЕНЦИКЛОВІР-ЗДОРОВ'Я	крем, 10 мг/г; по 5 г у тубі; по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17778/01/01
4.	САНОРИН-АЛЕРГО	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:	Іспанія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/17780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					САГ Манюфекчурінг, С.Л.Ю., Іспанія; Фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія; Мікробіологічний контроль серії: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн, С.Л.Ю., Іспанія		здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІСУЛЬПРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Ікром Ес.пі.Ей.	Італія	Ікром Ес.пі.Ей.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10183/01/01
2.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН™, порошок для розчину для ін'єкцій). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/7064/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН™, порошок для розчину для ін'єкцій). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/7064/03/01
4.	АЦЕТИЛКА-ТЕВА КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 75 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	підлягає	UA/14167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання"(редагування інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Аспірин Кардіо®). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	АЦЕТИЛКА-ТЕВА КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання"(редагування інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Аспірин Кардіо®).	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	підлягає	UA/14167/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3214/01/01
7.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/3214/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/3214/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КАРДИКЕТ® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії, по 20 мг, по 40 мг, по 60 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/11012/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 60 мг по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КАРДИКЕТ® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії, по 20 мг, по 40 мг, по 60 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11012/01/03
11.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/11012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КАРДИКЕТ® РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії, по 20 мг, по 40 мг, по 60 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Передозування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/2996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Передозування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2996/01/02
14.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ТОВ "Евкафарм"	Грузія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10852/01/01
15.	ЕСТІВА 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/1590/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФОРТУМ™, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14073/01/01
17.	ЗАВЕДОС	капсули по 10 мг, по 1 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, тестування при випуску серії, випуск серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія;	Італія	перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/4792/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk", первинне пакування: НерФарма С.р.Л., Італія		України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
18.	КАРБОПЛАТІН -ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ПАРАПЛАТИН, концентрат для інфузій 10 мг/мл (в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14384/01/01
19.	КЛІФЕ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні, по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайль міттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/13591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ЛАМІВУДИН, ЗИДОВУДИН, НЕВІРАПІН 150 МГ/300 МГ/200 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 таблеток у пластиковому контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/6091/01/01
21.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1 г/ 0,2 г по 10 флаконів з	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/4428/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у картонній коробці					засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до відповідає інформації референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН™, порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г / 0,2 г). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	МЕНТОЛ ЛЕВО ПЕЛЛЕТС ПХ	пелети (субстанція) в пластикових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Симрайз АГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14325/01/01
23.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9392/01/01
24.	МОДЕЛЛЬ ТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток (24 жовті таблетки та 4 білі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Німеччина/Хорватія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/13890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки (плацебо)) у блістері; по 1 блістеру разом з календарем для застосування в коробці			упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія		медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	НІМЕЛГАН	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/9759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	Без рецепта	підлягає	UA/1830/02/01
27.	НУРОФЕН®	капсули м'які по	Рекітт	Велика	Відповідальний	Велика	Перереєстрація на необмежений термін.	без	підлягає	UA/14179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСПРЕС ФОРТЕ	400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Британія	за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Британія/ Нідерланди	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепта		
28.	ОЛІЯ ХМЕЛЮ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/14245/01/01
29.	ОТИНУМ	краплі вушні 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польша Жешув АТ	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування" "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/1364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/13665/01/01
31.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/13665/01/02
32.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	за рецептом	Не підлягає	UA/13664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "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" (для дозування 40 мг), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "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" (для дозування 40 мг), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/13664/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
34.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група"(уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/3225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5% по 10 г або 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картоном	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2440/01/01
36.	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/10505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		застосування" щодо інформації з безпеки допоміжних речовин. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ПАРИЄТ®, таблетки кишковорозчинні по 10 мг або по 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості:	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/10505/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжних речовин. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ПАРІЕТ®, таблетки кишковорозчинні по 10 мг або по 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
38.	РЕНЕЛІКС СПАГ. ПСКА	краплі оральні, по 30мл, по 50мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайль міттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	без рецепта	підлягає	UA/13604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (редагування), "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13677/01/01
40.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/13678/01/01
41.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	-	Не підлягає	UA/13678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/25 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті					Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий характеристичі лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (редагування), "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13677/01/02
43.	ТРАМАДОЛ-ЗН	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий характеристичі лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/7148/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ичне підприємств о "Здоров'я народу"		народу"		засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
44.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5% по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжної речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/3408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
45.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/2540/03/02
46.	ХАБІФАК	краплі оральні, по	ПЕКАНА	Німеччина	ПЕКАНА	Німеччина	Перереєстрація на 5 років	без	підлягає	UA/13598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СПАГ. ПСКА	30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Натурхайль міттель ГмбХ		Натурхайльміттель ГмбХ		з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепта		
47.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/11691/01/02
48.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г, по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація на необмежений термін зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	без рецепта	підлягає	UA/11691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	ністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)	США/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна тестування на ідентифікацію методом капілярного електрофорезу при випуску на метод Lys-C пептидного картування. Новий метод буде імплементований на дільницях випробування контролю якості Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина та Хоффман -Ля Рош, Кайсераугст, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16665/01/01
2.	АГЕРП	крем 5 % по 2 г в тубі, по 1 тубі в пеналі, по 1	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	без рецепта	UA/12909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пеналу в пачці з картону або по 10 г в тубі, по 1 тубі в пачці з картону	підприємство "Сперко Україна"				розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки по 10 г в тубі алюмінієвому закупореному поліпропіленовою кришкою, (затверджено по 2 г в тубі алюмінієвому закупореному поліетиленовою кришкою), з відповідними змінами до специфікації/методів контролю якості п. «Масса содержимого тубы» та р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
3.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника "Аномальна токсичність", зі Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ.	за рецептом	UA/3220/01/01
4.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Альфа – ліпоєвої (тіоктова) кислота. Приведення специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» та зміни у розділі «Зберігання» відповідно до документації виробника АФІ	за рецептом	UA/4766/01/01
5.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці, по 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Альфа – ліпоєвої (тіоктова) кислота. Приведення специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» та зміни у розділі «Зберігання» відповідно до документації виробника АФІ	за рецептом	UA/4766/01/02
6.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськ"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск	без рецепта	UA/1437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ий хіміко-фармацевтичний завод"		завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		серій) - зазначення адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серій Товариство з обмеженою відповідальністю «Натур+», Україна, додатково до юридичної адреси, без зміни місця виробництва		
7.	АМЛОЦИМ 10 МГ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ , Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (відповідальний за випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Юнікем Лабораторізі Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)	Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14494/01/01
8.	АМЛОЦИМ 5 МГ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Фарма АГ , Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14494/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідальний за випуск серії); Асіно Фарма АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка); Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла; зміни І типу - зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження		
9.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», а саме вилучено надлишкову інформацію і зменшено опис тесту; додатково вноситься редакційна правка опису вмісту флакону (порошку), що визначено у специфікації готового лікарського засобу. Зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення нового методу для визначення Бактеріальних ендотоксинів (кінетичний метод) відповідно до ЕР 2.6.14. метод D на заміну затвердженого gel-clot методу; введення альтернативного методу визначення Вмісту води методом Кулонометричне титрування відповідно до ЕР 2.5.32. додатково до затвердженого методу ЕР 2.5.12. метод А; заміна затвердженого методу випробування готового лікарського засобу методом ВЕРХ за показником «Кількісне визначення» на новий метод ВЕРХ; введення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне	за рецептом	UA/7064/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення» методом УВЕРХ; заміна затвердженого методу випробування готового лікарського засобу методом ВЕРХ за показником «Супровідні домішки» на новий метод ВЕРХ; введення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» методом УВЕРХ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначенням супутньої домішки «амоксацилін пеніциллової кислоти - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «дикетопіперазин (амоксацилін) - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «тримерний амоксицилін - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності показником «Полімер клавуланату та інші флуоресцентні домішки – не більше 5,0 %», тест виконується з використанням флуоресцентного аналізу відповідно до монографії ВР «Co-amoxiclav Injection»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація амоксициліну і кислоти клавуланової» з нормуванням «Відповідає» методом БІЧ-спектрометрії відповідно до ЕР 2.2.40; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація амоксициліну і кислоти клавуланової» з нормуванням «Відповідає» методом ТШХ in-house; ідентифікація методом ТШХ є альтернативним методу БІЧ –спектрометрії.; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація натрію (реакція преципітації) відповідно до ЕР 2.3.1 – натрій метод А. Даний тест є додаткова перевірка вмісту флакону, у специфікації пропонується додати примітку «Контролюється тільки на вимогу»; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація калію (реакція преципітації) відповідно до ЕР 2.3.1 – калій метод В. Даний тест є додаткова перевірка вмісту флакону, у специфікації пропонується додати примітку «Контролюється тільки на вимогу»; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Абсорбція при		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							430 нм» з нормуванням «не більше 0,3» відповідно до вимог ЕР 2.2.25. (замінює затверджений показник «Кольоровість розчину»); введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Час розчинення» з критерієм прийнятності «не більше 180 секунд» та відповідним описом проведення випробування: «Час розчинення визначається за допомогою додавання води у флакон, струшування та вимірювання часу, впродовж якого розчин стає прозорим»; доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Механічні включення – видимі частки» з нормуванням «практично вільний від часток» відповідно до вимог ЕР 2.9.20; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Опис розчину», що обумовлено введенням до специфікації готового лікарського засобу нових показників, таких як «Прозорість розчину» та «Механічні включення (видимі частки)»; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно до USP<905>, що обумовлено введенням у специфікацію показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно 2.9.40. ЕР; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Наповнення», що обумовлено введенням у специфікацію показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно 2.9.40. ЕР; даний показник контролюється під час виробництва лікарського засобу; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу Кольоровість розчину», що обумовлено додаванням до специфікації готового лікарського засобу нового показника «Абсорбція при 430 нм»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна затвердженого методу ЕР 2.9.5 «Однорідність маси» на метод ЕР 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу випробування за показником «Механічні включення – невидимі частки» відповідно до вимог ЕР 2.9.20; критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методу випробування за показником «Прозорість розчину» у відповідність до ЕР 2.2.1; приведення методу випробування за показником «рН» у відповідність до ЕР 2.2.3., а саме в описі методу залишити лише		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посилання на відповідну статтю ЕР; приведення методу випробування за показником «Стерильність» у відповідність до ЕР 2.6.1; звуження допустимої межі показника «Вміст води» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення методу випробування за показником «Вміст води» у відповідність до ЕР 2.5.12. метод А; звуження допустимої межі показника «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; звуження допустимої межі показника «Прозорість розчину» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» в специфікації готового лікарського засобу на термін придатності (додатково в рамках реєстраційної процедури приведення формату специфікації та методів контролю у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є); звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, 3-етил-2,5-біс-(2-гідрокси-етил)-піразин» у специфікації готового лікарського засобу (продукт розкладу калію клавуланату); звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, неспецифіковані, будь-якої іншої домішки (найбільшої)» у специфікації готового лікарського засобу; звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, сума домішок» у специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «димерний амоксицилін - не більше 2,0 %»		
10.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ Анти-Інфекційні ГЛЗ (АІ-ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд», а саме вилучено надлишкову інформацію і зменшено опис тесту; додатково вноситься редакційна правка опису вмісту флакону (порошку), що визначено у специфікації готового лікарського засобу зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості).	за рецептом	UA/7064/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення нового методу для визначення Бактеріальних ендотоксинів (кінетичний метод) відповідно до EP 2.6.14. метод D на заміні затвердженого gel-clot методу; введення альтернативного методу визначення Вмісту води методом Кулонометричне титрування відповідно до EP 2.5.32. додатково до затвердженого методу EP 2.5.12. метод A; заміна затвердженого методу випробування готового лікарського засобу методом ВЕРХ за показником «Кількісне визначення» на новий метод ВЕРХ; введення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення» методом УВЕРХ; заміна затвердженого методу випробування готового лікарського засобу методом ВЕРХ за показником «Супровідні домішки» на новий метод ВЕРХ; введення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» методом УВЕРХ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначенням супутньої домішки «амоксацилін пеніциллової кислоти - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «дикетопіперазин (амоксацилін) - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «тримерний амоксицилін - не більше 1,0 %»; доповнення специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності показником «Полімер клавуланату та інші флуоресцентні домішки – не більше 5,0 %», тест виконується з використанням флуоресцентного аналізу відповідно до монографії BP «Co-amoxiclav Injection»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація амоксициліну і кислоти клавуланової» з нормуванням «Відповідає» методом БІЧ-спектрометрії відповідно до EP 2.2.40; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація амоксициліну і кислоти клавуланової» з нормуванням «Відповідає» методом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ТШХ in-house; ідентифікація методом ТШХ є альтернативним методу БІЧ –спектрометрії.; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація натрію (реакція преципітації) відповідно до ЕР 2.3.1 – натрій метод А. Даний тест є додаткова перевірка вмісту флакону, у специфікації пропонується додати примітку «Контролюється тільки на вимогу»; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Ідентифікація калію (реакція преципітації) відповідно до ЕР 2.3.1 – калій метод В. Даний тест є додаткова перевірка вмісту флакону, у специфікації пропонується додати примітку «Контролюється тільки на вимогу»; введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Абсорбція при 430 нм» з нормуванням «не більше 0,3» відповідно до вимог ЕР 2.2.25. (замінює затверджений показник «Кольоровість розчину»); введення у специфікацію готового лікарського засобу нового показника «Час розчинення» з критерієм прийнятності «не більше 180 секунд» та відповідним описом проведення випробування: «Час розчинення визначається за допомогою додавання води у флакон, струшування та вимірювання часу, впродовж якого розчин стає прозорим»; доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Механічні включення – видимі частки» з нормуванням «практично вільний від часток» відповідно до вимог ЕР 2.9.20; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Опис розчину», що обумовлено введенням до специфікації готового лікарського засобу нових показників, таких як «Прозорість розчину» та «Механічні включення (видимі частки)»; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно до USP<905>, що обумовлено введенням у специфікацію показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно 2.9.40. ЕР; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Наповнення», що обумовлено введенням у специфікацію показника «Однорідність дозованих одиниць» відповідно 2.9.40. ЕР; даний показник контролюється під час виробництва лікарського засобу; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу Кольоровість розчину», що обумовлено додаванням до специфікації готового лікарського засобу нового показника «Абсорбція при		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							430 нм»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна затвердженого методу ЕР 2.9.5 «Однорідність маси» на метод ЕР 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу випробування за показником «Механічні включення – невидимі частки» відповідно до вимог ЕР 2.9.20; критерії прийнятності залишені без змін; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методу випробування за показником «Прозорість розчину» у відповідність до ЕР 2.2.1; приведення методу випробування за показником «рН» у відповідність до ЕР 2.2.3., а саме в описі методу залишити лише посилання на відповідну статтю ЕР; приведення методу випробування за показником «Стерильність» у відповідність до ЕР 2.6.1; звуження допустимої межі показника «Вміст води» у специфікації готового лікарського засобу на випуску та на термін придатності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення методу випробування за показником «Вміст води» у відповідність до ЕР 2.5.12. метод А; звуження допустимої межі показника «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; звуження допустимої межі показника «Прозорість розчину» у специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності; звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» в специфікації готового лікарського засобу на термін придатності (додатково в рамках реєстраційної процедури приведення формату специфікації та методів контролю у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє); звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, 3-етил-2,5-біс-(2-гідрокси-етил)-піразин» у специфікації готового лікарського засобу (продукт розкладу калію клавуланату); звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, неспецифіковані, будь-якої іншої домішки (найбільшої)» у специфікації готового лікарського засобу; звуження допустимих меж для показника «Супровідні домішки, сума домішок» у специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на випуск та на термін придатності визначення супутньої домішки «димерний амоксцилін - не більше 2,0 %»		
11.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7064/03/01
12.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг, 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7064/03/02
13.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/7064/01/01
14.	АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (хіміко-фізичне тестування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії)	Чеська Республік а/ Німеччин а/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме в написанні назви первинної упаковки	за рецептом	UA/17240/01/01
15.	АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (хіміко-фізичне тестування); Роттендорф Фарма	Чеська Республік а/ Німеччин а/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме в написанні назви первинної упаковки	за рецептом	UA/17240/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії)				
16.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 30 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – незначні зміни до специфікації АФІ «Ідентифікація», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» за показниками у зв'язку з внесенням змін до методів контролю АФІ; зміни І типу – зміни до методів контролю якості АФІ за показниками «Ідентифікація», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення», що обумовлено приведення методів у відповідність до вимог ДФУ; додатково внесені редакційні правки	за рецептом	UA/12306/02/01
17.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/ випробування, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" , Україна; відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни до специфікації АФІ «Ідентифікація», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» за показниками у зв'язку з внесенням змін до методів контролю АФІ; зміни І типу - зміни до методів контролю якості АФІ за показниками «Ідентифікація», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення», що обумовлено приведення методів у відповідність до вимог ДФУ; додатково внесені редакційні правки	за рецептом	UA/9896/01/01
18.	АСПІРИН® С	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	без рецепта	UA/4398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
19.	БЕПАНТЕН®ПЛЮС	спрей нашкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - додавання виробничої дільниці на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу (контрактної лабораторії) PhytoLab, Germany; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення домішки 3-амінопропанолу» при випуску та на термін придатності, а саме: заміна методу HPTLC на методику ВЕРХ	без рецепта	UA/7805/02/01
20.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-243-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від нового виробника KINSY, S.L., Spain	за рецептом	UA/12927/01/01
21.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-243-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від нового виробника KINSY, S.L., Spain	за рецептом	UA/12927/01/02
22.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів	без рецепта	UA/12087/01/01
23.	БОРНА КИСЛОТА	порошок кристалічний, по 10 г у саше, № 10 у пачці	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника/виробника в процесі реєстрації в наказі МОЗ України № 2205 від 31.10.2019. Редакція в наказі: ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»; Запропонована редакція: Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка».	без рецепта	UA/17710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України № 2205 від 31.10.2019. Редакція в наказі: порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці; Запропонована редакція: порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці або порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці.	За рецептом	UA/8907/01/01
25.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України № 2205 від 31.10.2019. Редакція в наказі: порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці; Запропонована редакція: порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці або порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці.	За рецептом	UA/8907/01/02
26.	ВАЛЕРІАНИ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ	густий екстракт (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – т. «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЕР/ДФУ, 5.1.8 щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. Введено періодичність контролю для тесту «Ідентифікація. Терпени» та тесту «Важкі метали» (тест виконується періодично (в першій серії субстанції і кожен раз при зміні серії сировини, що використовується для напруження субстанції); зміни І типу - зміни до методів контролю за показником «Ідентифікація. Терпени валеріани» (введення нової рухомої фази для хроматографічної системи; введення розчину порівняння та реагенту для обприскування)	-	UA/13618/01/01
27.	ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИАНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини, для приведення у відповідність з виробничою практикою	За рецептом	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках							
28.	ВЕНОГЕПАНОЛ 1000	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна методики контролю готового лікарського засобу "Кількісне визначення. Гепарин натрію» і як наслідок зміна методики контролю проміжних продуктів «Кількісне визначення. Гепарин натрію», а саме: зміна температурних меж розморожування плазми субстрату (запропоновано: 37±1°C) та вилучення проведення випробування «Кількісне визначення. Гепарин натрію» при кімнатній температурі; (запропоновано: Відмічають час та залишають пробірки у термостаті при температурі 37±1°C на 1 год)	Без рецепта	UA/16813/01/01
29.	ГЕВКАМЕН	мазь по 40 г в тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або	без рецепта	UA/6071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна в умовах зберігання лікарського засобу, яка пов'язана з підвищенням температури зберігання до не вище 25 °С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
30.	ГЕКСАСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці або стандартно-експортній упаковці в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна методів ідентифікації кислотного гідролізату казеїну (Тонкошарова хроматографія, Реакція з сульфатом міді, Реакція з фосфорновольфрамовою кислотою) на метод ідентифікації за допомогою інфрачервоної спектрофотометрії	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 1000 мг, по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториєс Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості, а саме у ділянках виробника діючої речовини. Зазначення виробників АФІ глицерину згідно до затвердженого СЕР № R1-СЕР 2008-014-Rev 01; запропоновано: Oleon NV, Belgium OLEON S.A.S., France Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які подавалися на внесення змін (архівним матеріалам)	без рецепта	UA/12050/01/01
32.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 2000 мг, по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториєс Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості, а саме у ділянках виробника діючої речовини. Зазначення виробників АФІ глицерину згідно до затвердженого СЕР № R1-СЕР 2008-014-Rev 01; запропоновано: Oleon NV, Belgium OLEON S.A.S., France Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які подавалися на внесення змін (архівним матеріалам)	без рецепта	UA/12050/01/02
33.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 1000 мг, по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториєс Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ глицерину Oleon NV, Belgium	без рецепта	UA/12050/01/01
34.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 2000 мг, по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториєс Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ глицерину Oleon NV, Belgium	без рецепта	UA/12050/01/02
35.	ГРИПОМЕД®	розчин оральний 3 %; по 100 мл у банці скляній № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пацці; по 100 мл у банці полімерній № 1 у комплекті з дозувальною	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в процесі реєстрації в наказі МОЗ України № 2109 від 17.10.2019. Редакція в наказі: підлягає; Запропонована редакція: не підлягає.	без рецепта	UA/17686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ГРОПІВІРІН	піпеткою у пачці таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: 25,00 кг (38,461 тис. табл.) 105,00 кг (161,538 тис. табл.) 210 кг (323,076 тис. табл.) 315,00 кг (484,615 тис. табл.) 420,00 кг (646,153 тис. табл.)	за рецептом	UA/15404/01/01
37.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна у специфікації на випуск серії параметру "Однорідність маси" на "Однорідність дозованих одиниць", та як наслідок зміна опису методики тестування за заміненним параметром – приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" EP; звуження допустимих меж для параметру "Chemical purity" Домішка А у специфікації на випуск серії та на термін придатності; звуження допустимих меж для параметру "Chemical purity" у специфікації на термін придатності для суми усіх домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу контролю якості готового лікарського засобу - "Assay of Diclofenac sodium" /"Кількісне визначення диклофенаку" та внесення редакційної правки у методику; оновлення методу контролю якості готового лікарського засобу - Chemical purity/"Количественное содержание примесей"; зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 1997-041-Rev 05 для АФІ Diclofenac sodium від затвердженого виробника; - подання оновленого CEP R1-CEP 2009-303-Rev 00 для АФІ Diclofenac sodium від затвердженого виробника з додаванням нових дільниць для виробництва проміжних продуктів; - подання оновленого CEP R1-CEP 2009-303-Rev 01 для АФІ Diclofenac sodium від затвердженого виробника із урахуванням наступних змін: - Зміна назви та адреси власника CEP на OLON S.P.A., Італія - Зміна назви виробника АФІ на OLON S.P.A., Італія; подання оновленого CEP R1-CEP 2009-303-Rev 02 для АФІ Diclofenac sodium від затвердженого виробника, із урахуванням наступних змін: -Було надано резюме з оцінки ризиків щодо елементних домішок; - Було додано дільницю для проміжних продуктів	за рецептом	UA/9701/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччин а	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-041-Rev 05 для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-303-Rev 02 для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-303-Rev 01 для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничої ділянки - введення трьох нових ділянок для виробництва проміжних продуктів	за рецептом	UA/9701/02/02
39.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - уточнення параметру „Мікробіологічна чистота” специфікації первинної упаковки (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) готового лікарського засобу з відповідним методом випробування, а саме: доповнено критерії прийнятності мікробіологічної чистоти первинного пакування після кожного найменування мікроорганізмів одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см2) без зміни кількості та найменування мікроорганізмів; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутні зміни: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни), зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)– введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) ФЛП Романов С.В., Україна та ТОВ „АЛЬДЕКСА”, Україна до раніш затвердженого ТОВ «Алтрейд», Україна; введення додаткового постачальника первинного пакування контейнеру пластмасового 20 мл з кришкою для	за рецептом	UA/7465/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів ТОВ „АСС-ХАРКІВПЛАСТ”, Україна		
40.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнерах; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - уточнення параметру „Мікробіологічна чистота” специфікації первинної упаковки (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) готового лікарського засобу з відповідним методом випробування, а саме: доповнено критерії прийнятності мікробіологічної чистоти первинного пакування після кожного найменування мікроорганізмів одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см2) без зміни кількості та найменування мікроорганізмів; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутні зміни: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни), зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)– введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) ФЛП Романов С.В., Україна та ТОВ „АЛЬДЕКСА”, Україна до раніш затвердженого ТОВ «Алтрейд», Україна; введення додаткового постачальника первинного пакування контейнеру пластмасового 20 мл з кришкою для лікарських засобів ТОВ „АСС-ХАРКІВПЛАСТ”, Україна	за рецептом	UA/7465/02/02
41.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг по 1, 2, або 4 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 2004 від 02.10.2019. Редакція в наказі: за рецептом; Запропонована редакція: за рецептом - № 2 (2x1), № 4 (4x1); без рецепта - № 1.	за рецептом - № 2 (2x1), № 4 (4x1); без рецепта - № 1	UA/2527/01/03
42.	ДІАЛІПОН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ альфа-ліпоевої кислоти показника якості «Важкі метали» для приведення до вимог ЕР	за рецептом	UA/0794/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ДІАЛІПОН® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі зі скла; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ альфа-ліпоєвої кислоти показника якості «Важкі метали» для приведення до вимог ЕР	за рецептом	UA/0794/01/02
44.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів	за рецептом	UA/8318/01/01
45.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів	за рецептом	UA/8318/01/02
46.	ДОКСИЦИКЛІНУ ХІКЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Янгджоу Ліберті Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміни у специфікації АФІ, а саме вилучення показників «Питоме оптичне обертання», «Питомий показник поглинання» та «Важкі метали» - у відповідності до вимог монографії Doxycycline hyclate EP; вилучено показник «Розчинність» (показник перенесено в описову частину субстанції МКЯ); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Супутня зміна -	-	UA/14418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ № R1-СЕР 2000-165-Rev 05 (затверджено: № R1-СЕР 2000-165-Rev 02) для АФІ Доксидикліну хілат від вже затвердженого виробника "Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай. В оновленому сертифікаті змінився термін переконтролю АФІ з 3 років до 4 років; відповідно внесені зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме доповнення специфікації АФІ показником «Супровідні домішки» хлоретан - не більше 600 ppm, хлорметан – не більше 300 ppm та відповідним методом випробування (метод ГХ) –у відповідності до вимог СЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ до вимог монографії Doxusycline hyclate EP за показниками «Супровідні домішки»; «Світлопоглинальні домішки» (назву показника змінено на «Оптична густина»); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-165-Rev 06 для АФІ Доксидикліну хілат від вже затвердженого виробника "Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., Ltd."		
47.	ЕЛІДЕЛ®	крем для	МЕДА Фарма	Німеччин	МЕДА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	ГмбХ енд Ко. КГ	а	Меньюфекчеринг		зміни І типу - вилучення незначного параметра специфікації (наприклад застарілого показника). Вилучення тесту «interfacial surface tension» зі специфікації та методів контролю проміжного продукту Асcomedіну кристалізованого; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))	рецептом	
48.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ Pimecrolimus: запропоновано: 3 years; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))	за рецептом	UA/7137/01/01
49.	ЕНАП®-Н	таблетки по 10 мг/ 25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу "Супутні домішки еналаприлу малеату" на більш сучасний чутливий метод (ВЕРХ); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - видалення посилення на альтернативну колонку «Pecosphere HS – C18» в методах рідинної хроматографії для оцінки еналаприлу малеату та гідрохлортиазиду; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – вилучення показника «Ідентифікація барвника хінолінового жовтого» зі специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4255/01/01
50.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг: in bulk: по 120 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 90 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 67 000 таблеток у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методик контролю готового лікарського засобу за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", а саме: уточнення параметрів хроматографічної системи та додані демонстраційні хроматограми	-	UA/12533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті; in bulk: по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 37 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 27 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 20 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 15 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті							
51.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: in bulk: по 60 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 45 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 33 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 25 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 18 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 13 600 таблеток у подвійному	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методик контролю готового лікарського засобу за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", а саме: уточнення параметрів хроматографічної системи та додані демонстраційні хроматограми	-	UA/12533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті; in bulk: по 10 100 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 7 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті							
52.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13228/01/01
53.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15764/01/01
55.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15764/01/02
56.	ІКЕРВИС®	Краплі очні, емульсія, 1 мг/мл №30 (5х6): по 0,3 мл в тубик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тубик-крапельниць у ламінованому	Сантен АТ	Фінляндія	Ексельвіжен, Франція (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування, випуск серій); Сантен АТ, Фінляндія (вторинне пакування, випуск серій); Сервіпак, Франція (вторинне	Франція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості"	за рецептом	UA/17100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці			пакування)				
57.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл, 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна способу отримання антигену для імунізації коней-продуцентів для отримання плазми крові на стадії «Операція 1.1. технологічного процесу», а саме імунізація коней-продуцентів інактивованим вірусом сказу, де в якості субстрату замість мозкової тканини тварин використовується культура клітин ВНК-21 clone 13.	за рецептом	UA/15930/01/01
58.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини – зміна назви діючої речовини Норсульфазол натрію на Сульфатіазол натрію гексагідрат у зв'язку з приведенням назви до МНН та зазначенням фактичного вмісту 6 молекул води у складі діючої речовини (гексагідрат). Діюча речовина залишилась тією самою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0938/01/01
59.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці					3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1.		
60.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – введення додаткового виробника кальцію карбонату до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/2515/01/01
61.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ ГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, розміщених в поліетиленові контейнери або пластикові барабани; або в поліетиленових контейнерах з пластиковою кришкою, що загвинчується, розміщених у картонну коробку для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Сербіос-Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-051-Rev 08 від вже затвердженого виробника АФІ Кальцію фолінату гідрату виробництва Serbios-Pharma SA, Швейцарія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1997-051-Rev 07). Зміна назви АФІ відповідно до оновленого CEP. Затверджено: Запропоновано: Назва лікарського засобу: Кальцію фолінат Назва лікарського засобу: Кальцію фолінат гідрат; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни пов'язані зі змінами у монографії Європейської фармакопеї Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	-	UA/11810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Зміни у Специфікації та методах випробування на АФІ Кальцію фолінату гідрату пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії 0978 Євр.Фарм. на Calcium folinate hydrate, а саме, приведення показників «Вода», «Важкі метали», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до монографії		
62.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2) та № 98 (14x7) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)	За рецептом	UA/14714/01/01
63.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2) та № 98 (14x7) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)	За рецептом	UA/14714/01/02
64.	КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 (14x2) у блістерах у пачці з картону	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)	За рецептом	UA/14714/01/03
65.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk");	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)				
66.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7140/01/01
67.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із запитами щодо безпеки та побічних ефектів	без рецепта	UA/12875/01/01
68.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів	за рецептом	UA/12971/01/01
69.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів	за рецептом	UA/12971/01/02
70.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1,2 або 5 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також редакційні правки до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози",	без рецепта	UA/3430/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Реймс, Франція		"Передозування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти"; запропоновано: Препарат не застосовують дітям до 12 років у зв'язку з вмістом діючої речовини). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Діти". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
71.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16643/01/01
72.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та малини по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16645/01/01
73.	ЛАРИТИЛЕН®	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 1,5 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16644/01/01
74.	ЛЕРКАМЕН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво препарату "in bulk" та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення модуля 3.2.S. діючої речовини леркандипіну гідрохлориду виробництва - RECORDATI IRELAND LTD., Ірландія для готового	за рецептом	UA/0583/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	С.А.		контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії)		лікарського засобу; оновлення модуля 3.2.S. діючої речовини леркандипіну гідрохлориду виробництва - RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.p.A., Італія для готового лікарського засобу		
75.	МЕБГІДРОЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (стадія очистки субстанції); ТОВ "Цзіаньська медико-хімічна компанія Хайчжоу", Китай (виробник сировини)	Україна/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміни до специфікації АФІ Мебгідроліну в процесі виробництва (нерозфасована продукція), а саме: вилучення показників: «Розчинність», «Хлориди», «Сульфати», «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Важкі метали», «МБЧ», «Кількісне визначення». З метою оптимізації контролю нерозфасованої продукції на основі результатів аналізу 20 серій за 2018 рік, пропонується запровадити виключення вказаних показників, так як вони повністю контролюються при контролі Мебгідроліну субстанції згідно МКЯ UA/16380/01/01 Наказ МОЗ України № 1319 від 25.10.2017 р	-	UA/16380/01/01
76.	МЕДОБІУТИН	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Хюбнер Натурарцнай міттель ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ або мібе ГмбХ Арцнайміттель,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	МЕКСИКОР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картоном	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Німеччина ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення одного виробника АФІ (ФДУП "ГЗМП", Российская Федерация); зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (етилметилгідроксипіридину сукцинату) – ООО "ФАРМХИМ", Україна	за рецептом	UA/4971/01/01
78.	МЕНТОЛ ЛЕВО ПЕЛЛЕТС ПХ	пелети (субстанція) в пластикових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Симрайз АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника.	-	UA/14325/01/01
79.	МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг по 50 або 100 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/4882/01/01
80.	МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці, що помішають в пачку або по 250 мл у пакеті полімерному, що поміщають в прозорий пластиковий пакет та пачку	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна - внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом), внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/16553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна: внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом), внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки діючої речовини		
81.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі полімерному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній, по одній банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в процес виробництва лікарського засобу на відповідних стадіях: ТП 3.1 Приготування розчину сахарози та метилпарагідроксибензоату, ТП 3.2 Приготування основи суспензії, 3.3 Приготування суспензії ніфуроксазиду	за рецептом	UA/16309/01/01
82.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); та внесення змін до р. «Маркування» методів контролю якості лікарського засобу; запропоновано: Маркування (Згідно затвердженого тексту маркування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1830/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
83.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у виробництві «merge of the in-process limit holding time of formulated finished product from end filtration with the subsequent filling time»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. Вміст води (метод NIR) – розширення діапазону калібрування з (2,16 -3,44) % H ₂ O на (0,543-3,910) % H ₂ O без зміни лімітів специфікації	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
84.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2008-324-Rev 03 для діючої речовини оксиметазоліну гідрохлориду від нового виробника «CTX Lifesciences Pvt., Ltd.», India	без рецепта	UA/12781/01/01
85.	ОЛІЯ ХМЕЛЮ	рідина (субстанція) у флаконах скляних для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва	-	UA/14245/01/01
86.	ОРГІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методів контролю якості за показником «Супровідні домішки», а саме: внесено опис приготування розчину плацебо, холостого розчину та їх хроматографування для виключення піків допоміжних речовин та розчинників і зміна кількості інжекцій, згідно загальноприйнятих підходів в аналітичній практиці	за рецептом	UA/7654/01/01
87.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 500 мг №10 (10x1), №20 (10x2) 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)	без рецепта	UA/11685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)	без рецепта	UA/11685/01/02
89.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4990/03/01
90.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних	за рецептом	UA/4990/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
91.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Lene Holdrup, MScPharm, PgDPV. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4990/03/01
92.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмБХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Lene Holdrup, MScPharm, PgDPV. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4990/03/02
93.	ПЕНТИЛІН	таблетки пролонгованої дії	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/2694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах					відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-246-Rev 00 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-246-Rev 01 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-246-Rev 02 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-246-Rev 03 для діючої речовини Pentoxifylline від вже затвердженого виробника, як наслідок введення нових виробничих дільниць для проміжних продуктів; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення незначного показника «Ідентифікація титану діоксиду» із специфікації при випуску готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
94.	ПРІЛІДЖИ® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччин а	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	за рецептом	UA/15385/01/02
95.	ПРІЛІДЖИ® 60 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччин а	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	за рецептом	UA/15385/01/01
96.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™	ліофілізований порошок для	ГлаксоСмітКл яйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому	Лімітед				зміни І типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (вірус краснухи, вірус вітряної віспи), для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
97.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R0-CER 2013-103-Rev 01 від нового виробника для АФІ Лідокіаїну гідрохлорид; зміни І типу - введення періоду повторного випробування на термін 60 місяців для АФІ Лідокіаїну гідрохлорид від виробника SWATI PENTOSE PVT. LTD., India	без рецепта	UA/4678/01/01
98.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США; Первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	за рецептом	UA/0485/01/01
99.	РЕБІНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій 150 МО/мл; по 2 або 10 мл у флаконі;	НеоПробіоКе ар Інк.	Канада	КАМАДА ЛТД.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: РЕБІНОЛІН. Запропоновано:	за рецептом	UA/15778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону у картонній пачці					РЕБІНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження наказом МОЗ.		
100.	РЕВМОКСИКАМ®	супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для первинного пакування - ПАТ "Фармак", Україна (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування - ПАТ "Фармак", Україна (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - ПАТ "Фармак", Україна (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ПАТ "Фармак", Україна (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Мікробіологічна чистота" (вилучено повний виклад	за рецептом	UA/8230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення методики та залишено відповідне посилання на монографію та загальну статтю ЕР діючого видання) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у тексті маркування лікарського засобу - текст маркування лікарського засобу доповнено фразою: "Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
101.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ вілантеролу трифенатату	за рецептом	UA/14564/01/01
102.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу), по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини, для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/13060/01/01
103.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 6 мг (5,83 мг/мл) по 1,03 мл картриджах №1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання препарату під час застосування (після введення першої ін'єкції), а саме періоду зберігання поза холодильником, при температурі не вище 25 °С, на основі результатів досліджень стабільності; зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (уточнення інформації щодо зберігання під час застосування) зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: додавання інформації про пристрій для введення препарату – шприц-ручки aluetta™. Шприц-ручка aluetta™ не є частиною первинної упаковки, не контактує з препаратом під час зберігання або введення ін'єкцій і призначена для багаторазового використання. Зміни	за рецептом	UA/17299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання" (додавання інформації про пристрій для введення - шприц-ручки aluetta™); зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження		
104.	САЙЗЕН®	розчин для ін'єкцій по 12 мг (8,0 мг/мл) по 1,50 мл у картриджах №1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італія (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості)	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання препарату під час застосування (після введення першої ін'єкції), а саме періоду зберігання поза холодильником, при температурі не вище 25 °С, на основі результатів досліджень стабільності; зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (уточнення інформації щодо зберігання під час застосування) зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме: додавання інформації про пристрій для введення препарату – шприц-ручки aluetta™. Шприц-ручка aluetta™ не є частиною первинної упаковки, не контактує з препаратом під час зберігання або введення ін'єкцій і призначена для багаторазового використання. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання" (додавання інформації про пристрій для введення - шприц-ручки aluetta™); зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17299/01/02
105.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;	Джубілант Джернерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джернерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського	за рецептом	UA/13677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					засобу		
106.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/13677/01/02
107.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-022-Rev 03 від вже затвердженого виробника для АФІ кофеїну внаслідок зміни назви виробника із BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG, Germany на Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	без рецепта	UA/3271/01/01
108.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання".	без рецепта	UA/13150/01/01
109.	СМЕКТИТ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК АВРОРА"	Україна	Шаньдун Лує Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методиці визначення показника «Адсорбційна здатність», у зв'язку з приведенням методу у відповідність до актуальної монографії Китайської фармакопеї на «Смектит (Монтморілоніт)»	-	UA/14283/01/01
110.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг, по 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/10209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону					готового лікарського засобу; запропоновано: Солерон 100, таблетки по 100 мг: 30,06 кг або 125 250 таблеток, 120,24 кг або 501 000 таблеток, 240,480 кг або 1 002 000 таблеток		
111.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Солерон 200, таблетки по 200 мг 90,18 кг або 187 875 таблеток, 120,24 кг або 250 500 таблеток, 240,48 кг або 501 000 таблеток	за рецептом	UA/10209/01/02
112.	СТОМАТОФІТ А	розчин для ротової порожнини по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання нового СЕР від нового виробника АФІ «анестезин»	без рецепта	UA/8656/01/01
113.	СТРЕПТОЦИД	лінімент 5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/4611/01/01
114.	СУРФАКТАНТ-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; по 3 мл або по 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	БЛЕС БІОХЕМІКАЛС ІНК	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - виправлення редакційних помилок в тексті інструкції, пов'язаних з некоректним перекладом з англійської мови на українську, у розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/15565/01/01
115.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл;	ГСК Консьюмер	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/1238/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	Хелскер С.А.				та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
116.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини (антиген гепатиту А), для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/13056/01/01
117.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження Заявника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/2540/03/02
118.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Пльоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія	Франція/ Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 1820 від 16.08.2019. Редакція в наказі: по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; Запропонована редакція: по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.	за рецептом	UA/2651/01/01
119.	ФАМОТИДИН- ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 146,97 кг (880,0 тис. табл. (88,0 тис.уп. №10)) 293,94 кг (1760,0 тис. уп. №10 (176,0 тис.уп №10)); зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: уточнення назв допоміжних речовин; внесення незначних	за рецептом	UA/8956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у пачці					редакційних правок		
120.	ФЕЗАМ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Сербія	Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання назви виробника ГЛЗ українською мовою АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Сербія без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3371/01/01
121.	ФЕРЕЗОЛ	рідина нашкірна, по 15 г у флакони; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5060/01/01
122.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар ЛТД.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки.	за рецептом	UA/10739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
123.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/7617/02/01
124.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини, для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу дос'є 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/16497/01/02
125.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючої речовини, для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу дос'є 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/16497/01/01
126.	ХІЛАК ФОРТЕ	краплі оральні, розчин, по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччин а	Меркле ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування,	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	без рецепта	UA/1013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості)		здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла		
127.	ЦЕНТРАБІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування); Фармакеа Преміум Лтд, Мальта (контроль та випуск серії)	Індія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії 2 000 000 таблеток, до вже затверджених розмірів серій: 120 000 таблеток, 500 000 таблеток та 840 000 таблеток	за рецептом	UA/16757/01/01
128.	ЦЕФАВОРА	краплі оральні; по 50 мл або 100 мл у флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини Crataegus O (PlantExtrakt, Romania) за бажанням заявника/виробника Цефак КГ, Німеччина	без рецепта	UA/10843/01/01
129.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у паці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	ЦЕФТРАКТАМ	картону порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/02
131.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/10746/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні, по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	засідання НТР № 41 від 24.10.2019	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно пп.4 п.2.4. розділу VI, у р. «Склад» МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 149 від 26.02.2016 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного дос'є (р.3.2.S.2.1), а саме в найменуванні виробника діючих речовин, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві
2.	ОМЕПРАЗОЛ- ФАРМАК	капсули 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НЕР № 14 від 25.07.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років - відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені матеріали не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу Омепразол-Фармак, капсули по 10 мг, по 20 мг виробництва ПАТ "Фармак", Україна, оскільки представлені дослідження біоеквівалентності не відносяться до доказу біоеквівалентності заявленого генеричного лікарського засобу, а доводять біоеквівалентність лікарського засобу Омепразол, капсули по 20 мг, виробництва LICONSA S.A., Іспанія

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський