



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

03.10.2016

№ 1023

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.10.2016 № 1023

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.	ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 6 г у пакетиках № 10	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15361/01/01
2.	ІНСУЛІН ЛЮДСЬКИЙ БІОСИНТЕТИЧНИЙ	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у банках скляних	Елі Ліллі енд Компані	США	Елі Ліллі енд Компані	США	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15372/01/01
3.	УРОФОСЦИН®	гранули для орального розчину, по 3,0 г у пакеті-саше, 1 пакет-саше в пачці	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15454/01/01
4.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15365/01/01
5.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15365/01/02

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.10.2016 № 1023

**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 випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	БІГАФЛОН®	розчин для інфузій 4 мг/мл по 100 мл, 200 мл у пляшках № 1, по 100 мл, 200 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходженн я виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорк а. Зміна розміру упаковки готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 50 мл). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), (вилучення виробника діючої речовини). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), (зміна критеріїв прийнятності в розділі «Кількісне визначення»). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (заміна розділу «Пірогени» на розділ «Бактеріальні ендотоксини»). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок), (вилучення розділу «Аномальна токсичність» із специфікації та методів контролю якості ГЛЗ. Надано результати аналізів для двох серій ГЛЗ за показником «Аномальна токсичність» за 2 роки). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), (введення розділу «Супутні домішки»)			
2.	ГІДРОХЛОРТІА ЗИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	СТХ Лайф Сайенсез Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12064/01/01
3.	ГІНГУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/11869/01/02
4.	ГІНГУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/11869/01/01
5.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті	Тева	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска	Хорватія	перереєстрація	за	не	UA/5391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14х2), № 60 (10х6) у блістерах	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		Д.О.О.		на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефектив ності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) . Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - наведення опису методики випробування за розділом «Однорідність дозованих одиниць», оскільки в затверджених МКЯ ГЛЗ надавалось посилання на діюче видання ЄФ; - методики випробування за розділами: «Кількісне визначення»; «Супровідні домішки»;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Розчинення» доповнено хроматограмами.)			
6.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14х2), № 60 (10х6) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/5391/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) . Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - наведення опису методики випробування за розділом «Однорідність дозованих одиниць», оскільки в затверджених МКЯ ГЛЗ надавалось посилання на діюче видання ЄФ; - методики випробування за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділами: «Кількісне визначення»; «Супровідні домішки»; «Розчинення» доповнено хроматограмами.)			
7.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 28 (7x4), № 60 (10x6) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	не підлягає	UA/5391/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) . Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - наведення опису методики випробування за розділом «Однорідність дозованих одиниць», оскільки в затверджених МКЯ ГЛЗ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							надавалось посилення на діюче видання ЄФ; - методики випробування за розділами: «Кількісне визначення»; «Супровідні домішки»; «Розчинення» доповнено хроматограмами.)			
8.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14х2), № 60 (10х6) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	не підлягає	UA/5391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) . Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - наведення опису методики випробування за розділом «Однорідність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозованих одиниць», оскільки в затверджених МКЯ ГЛЗ надавалось посилення на діюче видання ЄФ; - методики випробування за розділами: «Кількісне визначення»; «Супровідні домішки»; «Розчинення» доповнено хроматограмами.)			
9.	КАДУЕТ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг № 30 у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації	за рецептом	не підлягає	UA/5635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							НОВИМ показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показником «Ідентифікація індигокармін алюмінієвого лаку». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучено з специфікації ГЛЗ на термін придатності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							показник «Однорідність розподілення маси». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування— доповнення специфікації ГЛЗ на термін придатності показником «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність دوزи») – введення розділу «Однорідність дозованих одиниць» замість розділу «Однорідність розподілення маси». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення опису методик за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Розчинення», «Продукти розпаду» до матеріалів реєстраційного досьє, а саме редакційні правки та уточнення. Методи випробування не змінилися.)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг № 30 у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	не підлягає	UA/5635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейськ ої фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») – введення розділу «Однорідність дозованих одиниць» замість розділу «Однорідність розподілення маси». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації ГЛЗ на термін придатності показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							ідентифікація барвників чи смакових добавок))(– вилучено з специфікації ГЛЗ на термін придатності показник «Однорідність розподілення маси». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення опису методик за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Розчинення», «Продукти розпаду» до матеріалів реєстраційного досьє, а саме редакційні правки та уточнення. Методи випробування не змінилися.)			
11.	КЛІМАДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії	без рецепта	підлягає	UA/5021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ, Змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення), Зміна за розділом «Умови зберігання»			
12.	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 картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	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	за рецептом	не підлягає	UA/4971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							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) - внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини			
13.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефектив ності та фармаконагляду. Зміна у короткій	без рецепта	підлягає	UA/4974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							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 післяреєстраційн ий 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 препарату до розділів "Протипоказання ", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (було: з 5 років, стало: з 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією Департаменту післяреєстраційного нагляду. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.)			
14.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	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	без рецепта	підлягає	UA/4974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційн ий 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 препарату до розділів "Протипоказання ", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (було: з 5 років, стало: з 12 років),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією Департаменту післяреєстраційного нагляду. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.)			
15.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Гуфік Біосайнсес Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (Б.І.б. (х), ІБ), (приведення розділу «Супровідні домішки» до вимог діючого видання ЕР. Супутня зміна: Зміни з якості.	-	не підлягає	UA/11632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміж ного продукту/реагент у, що використовуєтьс я у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміж ного продукту). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміж ного продукту/реагент у, що використовуєтьс я у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідного/проміжного продукту), (зміни у методиці за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»: зміна у методиці приготуванні розчину порівняння, випробовуваного розчину, зміни в умовах хроматографування та зміна розрахункової формули). Приведення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ			
16.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 29.10.2017 р. та гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до	за рецептом	не підлягає	UA/2683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							огляду клінічних даних до 28.04.2017 р.)			
17.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10х2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 29.10.2017 р. та гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 28.04.2017 р.)	за рецептом	не підлягає	UA/2683/02/01
18.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг), 4 мл (8 мг) в ампулах № 5	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця І)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації	за рецептом	не підлягає	UA/4886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного лікарського засобу ЗОФРАН™; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до розділів «Опис» та "Об'єм, що вилучається"; Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою 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
							виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів виробника			
19.	СИЛІБОР	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – Уточнення у викладенні місцезнаходження заявника АФІ. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності	-	не підлягає	UA/4006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) – Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника АФІ або діючої речовини відповідно до ліцензії на виробництво лікарських засобів. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними. Зміни І типу: Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/пері оду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/пе ріод зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання діючої речовини у зв'язку із актуалізацією матеріалів DMF від виробника – результатів досліджень стабільності. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення нормування показників «Залишкова кількість органічних розчинників». + Приведення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідного/проміжного продукту)			
20.	СКОПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення альтернативного	за рецептом	не підлягає	UA/4283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							виробника АФІ лізіноприлу дигідрату – «Ranbaxy Laboratories Limited», Індія); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжн ий продукт/реагент, що використовуютьс я у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників. Етанол»); Зміни І			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (в межах показника «Супровідні домішки» введення доповнення «Інші відомі/невідомі домішки»», з відповідними критеріями прийнятності); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення показника "Однорідність дозованих одиниць" зі специфікації на термін зберігання ЛЗ; вилучення показника «Середня маса та однорідність маси» у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни за п. «Однорідність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							дозованих одиниць» - впровадження критеріїв для приймального числа (AV) згідно вимог ЄФ 2.9.40; правки у випробуванні на розчинення таблеток згідно вимог ЄФ 2.9.3; незначні зміни методу ВЕРХ для кількісного визначення лізиноприлу і однорідності дозованих одиниць; зміни за п. «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЄФ 2.6.12 і 2.6.13); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у затвердженій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							методиці, та введення додаткового/альтернативного методу ВЕРХ для визначення сторонніх домішок; доповнення альтернативного методу ТШХ за розділом «Ідентифікація»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - після першого розкриття (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну зберігання ЛЗ з 3-х до 4-х років); Зміни І типу - Сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Європейській фармакопеї/Серт ифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реаген ту/проміжного продукту, що використовуютьс я у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника "Lupin Limited" – R1-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							СЕР 2001-311-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2001-311-Rev 00); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для кількісного визначення лізиноприлу в специфікації на протязі терміну придатності ЛЗ; звуження допустимих меж для визначення сторонніх домішок, а саме лізиноприлу дикетопіперазину та суми домішок у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності ЛЗ); Зміни I типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації на випуск тестом «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР, та «Супровідні домішки» з відповідними методами випробування: Діюча редакція Запропонована редакція Специфікація на термін придатності Специфікація на випуск Специфікація на термін придатності - Лизиноприла			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							дикетопиперазин – не более 1,5%; - другие единичные примеси – не более 0,3%; - сумма других примесей – не более 0,6%; - сумма примесей – не более 2,0% - Лизиноприла дикетопиперазин – не более 0,3%; - другие известные единичные примеси – не более 0,3% - другие неизвестные единичные примеси – не более 0,2% Сумма других примесей – не более 0,6%; Сумма примесей – не более 0,8% Лизиноприла дикетопиперазин – не более 0,5%; - другие известные единичные примеси – не более 0,3% - другие неизвестные единичные примеси – не более 0,2% Сумма других			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							примесей – не більше 0,6%; Сумма примесей – не більше 1,0%); 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) (видалення «злегка помітних вкраплень пігменту» у розділі «Опис» при випуску та на протязі терміну придатності ЛЗ; уточнення у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності показника «Ідентифікація заліза оксиду» за допомогою кольорової реакції з калію фероціанідом 10%: з'являється синє забарвлення, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вказує на присутність заліза оксиду; зміна частоти випробування за показником «Ідентифікація заліза оксиду» у специфікації при випуску)			
21.	СКОПРИЛ®	таблетки по 20 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	за рецептом	не підлягає	UA/4283/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату – «Ranbaxy Laboratories Limited», Індія); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуютьс я у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (звуження допустимих меж у специфікації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників. Етанол»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (в межах показника «Супровідні домішки» введення доповнення «Інші відомі/невідомі домішки»», з відповідними критеріями прийнятності); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення показника "Однорідність дозованих одиниць" зі специфікації на термін зберігання ЛЗ; вилучення показника «Середня маса та однорідність маси» у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни за п. «Однорідність дозованих одиниць» - впровадження критеріїв для приймального числа (AV) згідно вимог ЄФ 2.9.40; правки у випробуванні на розчинення таблеток згідно вимог ЄФ 2.9.3; незначні зміни методу ВЕРХ для кількісного визначення лізиноприлу і однорідності дозованих одиниць; зміни за п. «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЄФ 2.6.12 і 2.6.13); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у затвердженій методиці, та введення додаткового/альт ернативного методу ВЕРХ для визначення сторонніх домішок; доповнення альтернативного методу ТШХ за розділом «Ідентифікація»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу;) - після першого розкриття (підтверджується даними стабільності реального часу)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							(збільшення терміну зберігання ЛЗ з 3-х до 4-х років); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							оновленого СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника "Lupin Limited" – R1- СЕР 2001-311- Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2001-311-Rev 00); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для кількісного визначення лізиноприлу в специфікації на протязі терміну придатності ЛЗ; звуження допустимих меж для визначення сторонніх домішок, а саме лізиноприлу дикетопіперазину			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							та суми домішок у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності ЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації на випуск тестом «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР, та «Супровідні домішки» з відповідними методами випробування: Діюча редакція Запропонована редакція Специфікація на термін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							придатності Специфікація на випуск Специфікація на термін придатності - Лизиноприла дикетопиперазин – не более 1,5%; - другие единичные примеси – не более 0,3%; - сумма других примесей – не более 0,6%; - сумма примесей – не более 2,0% - Лизиноприла дикетопиперазин – не более 0,3%; - другие известные единичные примеси – не более 0,3% - другие неизвестные единичные примеси – не более 0,2% Сумма других примесей – не более 0,6%; Сумма примесей – не более 0,8% Лизиноприла дикетопиперазин – не более 0,5%; - другие известные единичные примеси – не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							более 0,3% - другие неизвестные единичные примеси – не более 0,2% Сумма других примесей – не более 0,6%; Сумма примесей – не более 1,0%); 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) (видалення «злегка помітних вкраплень пігменту» у розділі «Опис» при випуску та на протязі терміну придатності ЛЗ; уточнення у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності показника «Ідентифікація заліза оксиду» за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							допомогою кольорової реакції з калію фероціанідом 10%: з'являється синє забарвлення, що вказує на присутність заліза оксиду; зміна частоти випробування за показником «Ідентифікація заліза оксиду» у специфікації при випуску)			

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЕРГОМАКС	сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах разом з дозуючим шприцом-піпеткою № 1	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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або	без рецепта	UA/10913/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії (змін у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)		
2.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування, що призводить до різночитання затвердженої лікарської форми в межах одного документу	без рецепта	UA/3264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АМОКСИКЛАВ®	картонній коробці порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1998-142-Rev 07 для калію клавуланату від вже затвердженого виробника Sandoz Industrial Products S.A., Spain	за рецептом	UA/7064/03/01
4.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1998-142-Rev 07 для калію клавуланату від вже затвердженого виробника Sandoz Industrial Products S.A., Spain	за рецептом	UA/7064/03/02
5.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою № 28 (28x1) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Побічні реакції"	за рецептом	UA/2242/01/01
6.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 ГЛЗ до затвердженого цеху ГЛФ (Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці ГЛЗ до затвердженого цеху ГЛФ (Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10506/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця для первинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серії препарату для цеху ГЛЗ (додаткова дільниця) та для цеху ГЛФ. Викладення затвердженого розміру серії в кілограмах, що є вимогами стандарту МОЗ України 42-01-2003 Настанова. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення додаткового типорозміру первинного пакування (блістер №10), що вкладається в коробку №10(10x1) та №20(10x2) (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я")		
7.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластиковому	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення упаковки in bulk для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткового виду пакування in bulk №4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластиковому, зі зміною розміру та маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ГЛЗ. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), додавання постачальника пакувальних матеріалів(пакети з плівки полімерної/поліетиленової): ТОВ «Мастер-Пак», Україна; ТОВ «ПОЛІ-ГРУП АТГ», Україна із поліетилену фірми Arabian Petrochemical Company, Saudi Arabica. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового	-	UA/15471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу) - Для торгової упаковки)		
8.	АСПАРКАМ	таблетки, по 10 або по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці; по 10 або по 50 таблеток у блістері	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	без рецепта	UA/5459/01/01
9.	БЕТА-КАРОТИН 10% CWS	порошок дрібногранульований (субстанція) у алюмінієвих пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - заміна назви п. "Розчинність" на "Диспергування у воді". Приведення у відповідність специфікації та методів контролю за показником "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЕР та до оновлених матеріалів виробника	-	UA/5498/01/01
10.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/3028/01/01
11.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/3028/01/02
12.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини bisoprolol. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13869/01/01
13.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія	за рецептом	UA/13869/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини bisoprolol. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
14.	БІСОПРОЛОЛ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини bisoprolol. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13869/01/03
15.	БРОНХОВАЛ®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амброксолу гідрохлорид. Введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9256/02/01
16.	БРОНХОВАЛ®	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амброксолу гідрохлорид. Введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9256/01/01
17.	БРОНХОЛІТИН	сироп по 125 г у скляному або з	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ та	без рецепта	UA/10064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилентерeftалат у флаконі № 1 з мірним стаканчиком			продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма"		зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробовування активної субстанції глауцину гідроброміду відповідно до отриманих даних стабільності		
18.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл у небулах № 40 (10х4)	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни вносяться в текст маркування первинної упаковки (небули): додавання інформації щодо номеру серії лікарського засобу та дати закінчення терміну придатності лікарського засобу	за рецептом	UA/1798/01/01
19.	ВЕСАНОЇД	капсули по 10 мг по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина / Швейцарія / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання оновлених СЕР №№ R1-СЕР 2000-050-Rev 02, R1-СЕР 2000-116-Rev 02, R1-СЕР 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини Желатину від затвердженого виробника GELITA Group Germany	за рецептом	UA/1956/01/01
20.	ГЕДЕЛИКС®	кранлі оральні, розчин	Кревель	Німеччина	Кревель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/8463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КРАПЛІ БЕЗ СПИРТУ	по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Мойзельбах ГмбХ		Мойзельбах ГмбХ		зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецепта	
21.	ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп, 0,04 г/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3521/01/01
22.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7794/01/01
23.	ГЕМЗАР®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	Ліллі Франс С. А. С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С. А. С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7794/01/02
24.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки, видалення інформації щодо власника торгової марки з упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9121/01/01
25.	ГІСТАГЛОБУЛІН-БІОЛІК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій в ампулі у комплекті з розчинником (натрію хлориду розчин 9 мг/мл) по 2 мл в ампулі; по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	32/11-300200000
26.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації лікарського засобу за розділом «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/3090/02/02
27.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11261/01/01
28.	ДАЛАЦИН	супозиторії вагінальні по 100 мг № 3 (3х1) у стрипах з аплікатором	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – доповнення специфікації готового лікарського засобу прийнятними межами для визначених,	за рецептом	UA/11124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							невизначених та загальних домішок (продукту розпаду) з відповідною методикою згідно з вимогами керівництва ICH Topic Q3B (R2) Impurities in New Drug Product. Редакційні правки внесені до специфікації готового лікарського засобу п. «МБЧ» з доданням методів тестування та вимог ЕР 5.1.4. щодо препаратів для вагінального застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
29.	ДЕЛАГІЛ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини chlorguine	за рецептом	UA/0327/01/01
30.	ДЕРМОВЕЙТ™	крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1600/02/01
31.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 % по 25 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "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". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1600/01/01
32.	ДИГОКСИН	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки готового лікарського засобу - по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення назви та місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до	за рецептом	UA/5751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво та сертифікату НВП), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна)		
33.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/1539/02/01
34.	ДОЛАРЕН®	таблетки № 4 (4x1), № 200 (4x50), № 10, № 10 (10x1), № 100 ((10x1)x10), № 100 (10x10) у блістерах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/1004/02/01
35.	ДУАКТИН®	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах у коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу	за рецептом	UA/8752/01/01
36.	ЕСКУВЕН®	гель 1 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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); супутня	без рецепта	UA/5105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
37.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/7871/01/01
38.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/7871/01/02
39.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk № 118000 у мішках-вкладишах у картонний барабанах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності	-	UA/14531/01/01
40.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk № 58000 у мішках-вкладишах у картонний барабанах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності	-	UA/14531/01/02
41.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл у ампулах № 5 у пластиковому блістері в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного оформлення вторинної упаковки на маркування; видалення інформації щодо власника торгової марки з тексту маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/7426/01/01
42.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або	МЕДАНА ФАРМА	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи	без рецепта	UA/11881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛУНИЦЯ	120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці	Акціонерне Товариство		Товариство		діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)		
43.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості в методиці випробування за розділом «Визначення рН»	за рецептом	UA/3512/02/01
44.	КОАКТ	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13884/02/01
45.	КОАКТ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13884/02/02
46.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантакс Лтд., Ізраїль; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль серії	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу: р. "Бактеріальні ендотоксини" (заміна з Version 6, 0 на Version 13,0) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу "Стерильність" (з Version 8, 0 на Version 10,0) - зміна в пробіпідготовці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання виробника ГЛЗ відповідального за контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності) Assia Chemical Industries Ltd. Внесення редакційні правки щодо функції виробника Plantex Ltd. в МКЯ ЛЗ з метою приведення до	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		оригінальних документів виробника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна дати проведення аудиту щодо відповідності виробника АФІ вимогам належної виробничої практики (Подання нової декларації КО для підприємства Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Kfar Saba); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна звіту про валідацію т. «Домішки/продукти розкладу» актуальною версією (попередня версія в звіт про валідацію було включено помилково (QD P 0037248 version 2.0) (з Edition 01 на Edition 03); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Оновлення нумерації специфікації (QD P 0041465/6.0) з оновленням нумерації методів контролю (запропоновано: Ідентифікація маніту: QD P 0059386/2.0 ; рН розчину QD P 0060480/1.0 ; Об'єм що витягається QD P 0060487/4.0; Кількісне визначення домішок / продукти розкладу QD P 0059486/1.0; Випробування на блокування QD P 0060 873/1.0; Бактеріальні ендотоксини QD P 0001316/13.0; Стерильність QD P 0000882/10.0) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження меж вмісту домішок і продуктів розкладу в специфікації ГЛЗ з метою приведення їх до меж, затверджених для продукту 20 мг/мл та до затвердженої реєстрації в Ізраїлі і ЄС) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
47.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Належні заходи безпеки при застосуванні. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості)				
48.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Належні заходи безпеки при застосуванні. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8161/01/02
49.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу	за рецептом	UA/9679/01/01
50.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу	за рецептом	UA/9679/01/02
51.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу	за рецептом	UA/9679/01/03
52.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг №	Алколоїд АД -	Республіка	Алколоїд АД -	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (15x2) у блістерах	Скоп'є	Македонія	Скоп'є	а Македонія	зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу	рецептом	
53.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ 750-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 750 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: Леветирацитам-Тева). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - до інструкції для медичного застосування розділення текстів інструкцій для різних доз та назв, та відповідні зміни у маркуванні упаковок	за рецептом	UA/14125/01/03
54.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД, 10 ампул з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Побічні реакції, згідно з інформацією з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/5773/01/01
55.	ЛІОГЕЛЬ 1000	гель для зовнішнього застосування по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Введення	без рецепта	UA/5922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
56.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення технічної помилки в розділі «Склад» методів контролю якості готового лікарського засобу – зазначення альтернативного виробника хлорбутанолу гемігідрату JCK "Olainfarm", Латвія, який помилково не був зазначений під час реєстрації	без рецепта	UA/14801/01/01
57.	ЛОРЕС®	сироп 2,5 мг/5 мл по 150 мл у флаконах № 1 разом із пластиковою мірною ложкою в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки при перенесенні інформації в методиці випробування за показником «Ідентифікація. Жовтий захід», в зазначенні одиниці розмірності маси наважки, яка використовується для приготування стандартного розчину	без рецепта	UA/11552/01/01
58.	МАКРОПЕН®	гранули для 115 мл оральної суспензії (175 мг/5 мл) у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введення розділу «Ідентифікація. Барвник»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (зазначення критеріїв прийнятності розділу "Кількісне визначення. Консерванти" на рівні $\pm 10\%$ на момент випуску)	за рецептом	UA/1963/01/01
59.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г в тубі № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/2871/01/01
60.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ	каплети, вкриті оболонкою, по 12 каплет у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія; Мепро Фармасютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол.	без рецепта	UA/6458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
61.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6459/01/01
62.	НАШАТИРНО-АНІСОВІ КРАПЛІ	краплі оральні, розчин по 25 мл у флаконах або у флаконах-крапельницях у пачках або без пачок	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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 – зміна умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8828/01/01
63.	НІТРОСПРЕЙ	спрей сублінгвальний дозований по 0,4 мг/дозу, по 200 доз у флаконі з дозуючим насосом, насадкою та захисним ковпачком	БАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	БАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - специфікація якості допоміжної речовини Етанол 96 % приведена у відповідність до вимог ЕР чинного видання	за рецептом	UA/12544/01/01
64.	НОРМОДИПІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. 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 (НОРВАСК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2777/01/01
65.	НОРМОДИПІН	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. 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 (НОРВАСК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/2777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
66.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4981/01/01
67.	ОЗУРДЕКС™	імплантат для інтравітреального введення по 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікал з Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти	за рецептом	UA/12292/01/01
68.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або по 116 г у контейнерах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/8333/01/01
69.	ПЕКТОЛВАН® СТОП	кравлі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	без рецепта	UA/10685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ		
70.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) – введення додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/2838/02/01
71.	ПЕРТУСИН	сироп по 100 г у флаконах в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах у пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового типу пакування ЛЗ, а саме, по 200 г у флаконах в пачці з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	без рецепта	UA/7656/01/01
72.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у описі методики випробування за показником «Ідентифікація. Титану діоксид» (кольорова реакція); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення до специфікації додаткового тесту «Середня маса таблетки» (ЕР 2.9.5); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія – R1-CEP 2008-289-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2008-289-Rev 01)	за рецептом	UA/4997/01/01
73.	РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" – незначні зміни до р. 3.2.A.2. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" – видалення країни походження коров'ячого	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовий шприц-ручці № 1, № 5			випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція		молока, яке використовується у виробництві вторинної сировини лактози та амілази. Жодних змін у виробництві амілази та лактози не було проведено		
74.	РЕЗОНАТИВ	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл по 1 мл, 2 мл в ампулах № 1	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція	Німеччина / Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення назви показника якості у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/14323/01/01
75.	СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 (якщо зазначено у дос'є); зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2015-	для застосування тільки у стаціонарі	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковий мішок, № 1, № 4 в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 3 в коробці					167-Rev 00 для АФІ олія оливкова рафінована від нового виробника Societe Industrielle Des Oleagineux, France до вже затвердженого виробника Fresenius Kabi AB, Sweden; зміни І типу – подання оновлених СЕР для діючих речовин від вже затверджених виробників		
76.	СТЕРИЛІУМ®	розчин наскірний, по 100 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у пластикових флаконах; по 5 л у пластикових каністрах	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна (пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі 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, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/5846/01/01
77.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/7229/01/01
78.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 3 (3x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/7229/01/02
79.	ТАЙВЕРЬ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна графічного оформлення вторинної упаковки на маркування; видалення інформації щодо власника торгової марки з тексту маркування вторинної упаковки (для упаковок по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8847/01/01
80.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку із застосуванням нового виробничого обладнання	за рецептом	UA/13210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
81.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку із застосуванням нового виробничого обладнання	за рецептом	UA/13210/01/02
82.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку із застосуванням нового виробничого обладнання	за рецептом	UA/13210/01/03
83.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – введення додаткової первинної упаковки - флакони з прозорого скла для ін'єкцій місткістю 50 мл і 100 мл з діаметром горловини 32 мм нового виробника; введення додатково для укупорки запропонованих флаконів пробок гумових затвердженого виробника; супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; - введення додаткової первинної упаковки - нового виробника флаконів; - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; - змінено тип алюмінієвої кришки для нових флаконів з іншим діаметром горла з комбінованими пластиковими ковпачками; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового сертифікату відповідності ЕР від вже затвердженого виробника для АФІ. Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до вимог СЕРУ; супутня зміна: 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,	за рецептом	UA/7853/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу – введення додаткової виробничої ділянки; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)		
84.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – введення додаткової первинної упаковки - флакони з прозорого скла для ін'єкцій місткістю 50 мл і 100 мл з діаметром горловини 32 мм нового виробника; введення додатково для укупорки запропонованих флаконів пробок гумових затвердженого виробника; супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; - введення додаткової первинної упаковки - нового виробника флаконів; - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; - змінено тип алюмінієвої кришки для нових флаконів з іншим діаметром горла з комбінованими пластиковими ковпачками; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового сертифікату відповідності ЕР від вже затвердженого виробника для АФІ. Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до вимог СЕРУ; супутня зміна: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	за рецептом	UA/7853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу – введення додаткової виробничої ділянки; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром)		
85.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового сертифікату відповідності ЕР від вже затвердженого виробника для АФІ. Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до вимог СЕРУ; супутня зміна: 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)	за рецептом	UA/7853/01/01
86.	ТРИМЕТАЗИДИН У ДИГІДРОХЛОРИДІ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Шарон Біо-Медісіне Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ,	-	UA/6122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)		
87.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового сертифіката відповідності для діючої речовини від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/10164/01/01
88.	T-СЕПТ®	таблетки для розмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника з послідовними змінами у інструкції для медичного застосування та маркуванні вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Тантум Верде спрей) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13494/01/01
89.	T-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника з послідовними змінами у інструкції для медичного застосування та маркуванні вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Тантум Верде спрей) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13494/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
90.	ФЕРЕЗОЛ	рідина наскірні по 15 г у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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 - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5060/01/01
91.	ФОСМУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г у саше; по 1 саше в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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) - вилучення виробника АФІ фосфоміцину трометамолу Shanxi C&Y Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2012-265-Rev 00 для АФІ фосфоміцину трометамолу від затвердженого виробника LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U. Spain	за рецептом	UA/14161/01/01
92.	ХІТЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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 до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Престаріум)лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських	за рецептом	UA/11822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
93.	ХІТЕН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	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 до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Престаріум) лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/11822/01/02
94.	ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у банках із скломаси для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - приведення нормування та методики визначення за показником "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ	-	UA/5553/01/01
95.	ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання оновленого СЕР для АФІ від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника	без рецепта	UA/14163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Ньюленд Лабореторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника, з послідовними змінами: за показником "Супровідні домішки" та за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"	-	UA/6128/01/01
97.	ЦИСПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-075-Rev 02 для АФІ цисплатину від затвердженого виробника HERAEUS Deutschland GmbH & Co. KG, Germany зі зміною назви виробника АФІ, затверджено: HERAEUS Precious Metals GmbH & Co. KG, Germany № R1-СЕР 2003-075-Rev 01	за рецептом	UA/9894/01/01

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

Т.М. Лясковський