



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

24.02.2016

№ 130

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АМАЖЕСТІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 105 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Теммлер Верке ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14917/01/01
2.	ВАЛІДОЛ®	рідина (субстанція) у флаконах з оранжевого скла або алюмінієвих флягах для фармацевтичног о застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14934/01/01
3.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій по 2 мл (0,3 мг/дозу) у попередньо наповненій ручці № 1	МЕДА АБ	Швеція	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди;	США/ Нідерланди/ Данія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Фарма А/С, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина					
4.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій по 2 мл (0,15 мг/дозу) у попередньо наповненій ручці № 1	МЕДА АБ	Швеція	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Фарма А/С, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	США/ Нідерланди/ Данія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14932/01/01
5.	ЕСЦИТАЛОПРАМ У ОКСАЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-		UA/14947/01/01
6.	ЗОПІКЛОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	о застосування кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14923/01/01
8.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконі № 1 або у попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками; або порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 10 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконах № 10 в окремих коробках	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14950/01/01
9.	НАФТИЗИН®	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА	о застосування таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг № 30 у контейнері	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14925/01/01
11.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг № 30 у контейнері	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14925/01/02
12.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 у контейнері	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14919/01/01
13.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 у контейнері	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14919/01/02
14.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 у контейнері	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14919/01/03
15.	РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14929/01/01
16.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Морепен Лабораторіс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14949/01/01
17.	СИЛДЕНАФІЛУ	таблетки, вкриті	ТОВ "ТК	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ	Індія	реєстрація	-	не	UA/14909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦИТРАТ	плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk № 550 у подвійних мішках з поліетилену	"Аврора"		VII		на 5 років		підлягає	
18.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk № 300 у подвійних мішках з поліетилену	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14909/01/02
19.	ТЕЙСУНО	капсули тверді по 20 мг/5,8 мг/15,8 мг № 42 (14x3), № 84 (14x6) у блістерах	Нордік Груп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Нордік Фарма Б.В., Нідерланди; відповідальний за пакування та контроль якості: АндерсонБреккон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія	Нідерланди/ Велика Британія/ Японія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14942/01/01
20.	ТЕЙСУНО	капсули тверді по 15 мг/4,35 мг/11,8 мг № 42 (14x3), № 126 (14x9) у блістерах	Нордік Груп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Нордік Фарма Б.В., Нідерланди; відповідальний за пакування та контроль якості: АндерсонБреккон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва: Тайхо Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія	Нідерланди/ Велика Британія/ Японія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14943/01/01
21.	ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна	Сікор Соцієта Італьяна Кортікостероїді С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування								
22.	ТОРІКАРД	таблетки по 5 мг №30 (10х3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14844/01/01
23.	ТОРІКАРД	таблетки по 10 мг №30 (10х3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14844/01/02
24.	ФЕБУКСОСТАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14927/01/01
25.	ЦИТИЗИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шеньсі Зе Рівер Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14944/01/01

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

Т.М. Ляковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІНОСОЛ® НЕО 15%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Чорногорія/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення додаткового виробника (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); приведення складу допоміжних речовин до оригінальних документів фірми- виробника (від 2008 року); виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – виправлення технічної помилки у	за рецептом	не підлягає	UA/4102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назві первинної упаковки готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – виправлення технічних помилок у назві діючих речовин; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення написання декларування умов зберігання відповідно до Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 (Annex A)			
2.	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип	за рецептом	не підлягає	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	А РІДКА						контейнера або додавання нового контейнера) - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі			
3.	ВАЛЦИК	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах, № 42 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/11259/01/01
4.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Берінгер Інгельхайм	Нідерланди/США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої	за рецептом	не підлягає	UA/10806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					Фрімонт, Інк., США; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США		особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); 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 використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - в специфікацію АФІ на момент випуску введення визначення ізо- аспарагінової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							кислоти (Iso-Asp) (продукт ізомеризації) методом обернено- фазовою ВЕРХ (RP- HPLC). Зміна затверджена в ЕМА; 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 використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критерію прийнятності визначення ізо- аспарагінової кислоти на термін придатності; Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); 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) - введення визначення ізоаспарагінової кислоти (Iso-Asp) (продукт ізомеризації) методом обернено-фазовою ВЕРХ (RP-HPLC). АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (вилучення несуттєвого випробування) - вилучення контролю MMV (murine minute virus) ПЦР дослідженні (виявлення паравірусу). Зміна затверджена в ЕМА; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна стосується АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних субстанцій у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження і не відноситься до протоколу виробництва) - в процесі виробництва діючої речовини – після стерильної фільтрації введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливу високої температури протягом короткого часу (high temperature short time (HTST); опосередковані зміни у складі основних середовищ IMX 7.1, введення пост обробки високої температури протягом короткого часу (high temperature short time (HTST). Зміна затверджена в ЕМА; АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зазначення функцій виробників ГЛЗ відповідно до матеріалів виробника			
5.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум Ідеа	Швейцарія	Первинна та вторинна	Нідерланди/ Велика	перереєстрація у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/13327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Інк		упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Британія/ Пуерто-Ріко/ Іспанія	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Вельметія, запропоновано: Вельметія®); Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							(для метформіну гідрохлориду); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна стосується приведення розділу «Опис» до матеріалів фірми виробника (розділ 3.2.P.5); за описом різні дозування таблетки відрізняються гравіюванням та кольором); АФІ або діюча речовина. Виробництво. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - (FIS-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія для діючої речовини ситагліптину фосфату) зміна затверджена в країні виробника; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості лікарського засобу, що відповідає матеріалам фірми виробника (3.2.P.2.5. Мікробіологічні характеристик, 3.2.P.5. Контроль лікарського засобу:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.P.5.1. Специфікація, 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, 3.2.P.5.4. Аналізи серій, 3.2.P.5.6. Обґрунтування специфікації); 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 функцій виробників ГЛЗ до матеріалів фірми виробника) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ до матеріалів фірми виробника)			
6.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк.,	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто-Ріко/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Вельметія, запропоновано: Вельметія®); Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо	за рецептом	не підлягає	UA/13327/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пуерто Ріко; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія		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 (для метформіну гідрохлориду) ·Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення розділу «Опис» до матеріалів фірми виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: продовгуваті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло - рожевого кольору з гравіюванням "515" на одній стороні, запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою світло - рожевого кольору з гравіюванням "515" на одній стороні та гладкі на іншій стороні) зміна стосується приведення розділу «Опис» до матеріалів фірми виробника (розділ 3.2.P.5); за описом різні дозування таблетки відрізняються гравіюванням та кольором); АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - (FIS-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія для діючої речовини ситагліптину фосфату) зміна затверджена в країні виробника ·Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) (вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, що відповідає матеріалам фірми виробника (3.2.Р.2.5. Мікробіологічні характеристик, 3.2.Р.5. Контроль лікарського засобу: 3.2.Р.5.1. Специфікація, 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, 3.2.Р.5.4. Аналізи серій, 3.2.Р.5.6. Обґрунтування специфікації) 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 функцій виробників ГЛЗ до матеріалів фірми виробника) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ до матеріалів фірми виробника)			
7.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасовано	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто-Ріко/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Вельметія, запропоновано:	за рецептом	не підлягає	UA/13327/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ї продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; Первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія		Вельметія®); 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 (для метформіну гідрохлориду) ·Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення розділу «Опис» до матеріалів фірми виробника (затверджено: продовгуваті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло - рожевого кольору з гравіюванням "515" на одній стороні, запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою світло - рожевого кольору з гравіюванням "515" на одній стороні та гладкі на іншій стороні) зміна стосується приведення розділу «Опис» до матеріалів фірми виробника (розділ 3.2.P.5); за описом різні дозування таблетки відрізняються гравіюванням та кольором); АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - (FIS-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія для діючої речовини ситагліптину фосфату) зміна затверджена в країні виробника ·Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) (вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості лікарського засобу, що відповідає матеріалам фірми виробника (3.2.P.2.5. Мікробіологічні характеристик, 3.2.P.5. Контроль лікарського засобу: 3.2.P.5.1. Специфікація, 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, 3.2.P.5.4. Аналізи серій, 3.2.P.5.6. Обґрунтування специфікації) 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 функцій виробників ГЛЗ до матеріалів фірми виробника) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ до матеріалів фірми виробника)			
8.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у	ПАТ "Фармак"	Україна	Шандонг Сінхуа Фармасьютікал	Китай	перереєстрація у зв'язку із	-	не підлягає	UA/11468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування			Ко., Лтд.		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення. Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї			
9.	ДЕТОКСИФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення написання складу суміші лікарської рослинної сировини у розділі «Склад» у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/3564/01/01
10.	ДІАБРЕКС®	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від нового виробника; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/4115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							глімепіриду від затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
11.	ДІАБРЕКС®	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від нового виробника; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4115/01/02
12.	ДІАБРЕКС®	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/4115/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від нового виробника; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
13.	ДІАБРЕКС®	таблетки по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від нового виробника; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від затвердженого виробника; зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/4115/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
14.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	без рецепта	підлягає	UA/4117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до матеріалів виробника			
15.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11285/01/01
16.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної речовини до матеріалів фірми виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11285/01/02
17.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви допоміжної	за рецептом	не підлягає	UA/11285/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини до матеріалів фірми виробника			
18.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11037/01/01
19.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої ділянки ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11037/01/02
20.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/11037/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої ділянки ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
21.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення адреси виробника у відповідність до Ліцензії на виробництво; змінено торговельну назву лікарського засобу (було - ОФТИМОЛ); подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини	за рецептом	не підлягає	UA/4314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) - приведення методів контролю діючої речовини (Тимололу малеат) до вимог ЄФ за р. "Опис", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Питоме оптичне обертання", "Мікробіологічна чистота"; додатково введено р. "Прозорість", "Кольоровість", "Енантіомерна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота"; вилучено р. "Хроматографічна чистота (ТШХ),"Важкі метали", р. "Залишкова кількість органічних розчинників" зменшено трет-бутанолу з 0,2% до 0,05%; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - зміни до специфікації для вхідного контролю на діючу речовину Тимололу малеату виробника "Centaur Pharmaceuticals Private Limited", Індія у зв'язку з приведенням до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог ЄФ за р. "Опис", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Питоме оптичне обертання", "Мікробіологічна чистота", додатково введено р. "Прозорість", "Кольоровість", "Енантімерна чистота", вилучено р. "Хроматографічна чистота (ТШХ)", "Важкі метали"; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) - вилучення якісної реакції в р. "Ідентифікація", вилучено якісну реакцію на бензалконію хлорид залишено метод РХ та вилучено якісні реакції на хлориди, натрій, фосфати, які використовуються для підтвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							достовірності допоміжних речовин вилучення р. «Однорідність маси»; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - р. "Механічні включення" приведено до вимог ДФУ, 2.9.19; 2.9.20 р. "Однорідність маси " замінено на р. "Об'єм вмісту упаковки" , (затверджено: не менше 5 мл або 10 мл відповідно) р. "Стерильність" приведено до вимог ДФУ, 2.6.1, р. "Супровідні домішки" внесено уточнення до т. "перевірка придатності хроматографічної системи" , додатково зазначено термін придатності рухомої фази, р. "Кількісне визначення" введено додатково			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використання стандартних зразків та уточнення до т. "перевірка придатності хроматографічної системи", додатково зазначено термін придатності рухомої фази; 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 показником "Об`єм вмісту упаковки"			
22.	РЕТАРПЕН	порошок для суспензії для ін'єкцій по 2 400 000 МО у флаконах № 50	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	наповнення, пакування, контроль, випуск серії: Сандоз ГмбХ– ТехОпс, Австрія; виробництво in bulk (стерильної суміші): ФРЕЗЕНІУС КАБІ Анті-Інфектівес С.р.л., Італія	Австрія/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво та Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP	за рецептом	не підлягає	UA/4005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виданого Держлікслужбою України; 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 до вимог написання декларування умов зберігання відповідно до Керівництва СРМР/QWP/609/96/ Rev 2 (Annex A)			
23.	ФАРЕСТОН	таблетки по 20 мг № 30 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування; введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування; приведення назви виробника відповідального за випуск серії у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/4251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Корпорейшн, Фінляндія		лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; приведення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно матеріалів реєстраційного досьє; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань			
24.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг № 30, № 60 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія;	Фінляндія/Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування; введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування; приведення назви виробника відповідального за випуск серії у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP,	за рецептом	не підлягає	UA/4251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Кусум Фарм», Україна		виданого Держлікслужбою України; приведення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно матеріалів реєстраційного досьє; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань			
25.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг in bulk № 60 у флаконі, по 10 флаконів у груповій упаковці, по 32 групових упаковки в транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування; введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування; приведення назви виробника відповідального за випуск серії у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою	-	не підлягає	UA/14147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України; приведення функцій виробників готового лікарського засобу відповідно матеріалів реєстраційного досяє; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань			
26.	ФЕНОБАРБІТАЛ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Хармен Фінохем Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	-	не підлягає	UA/11324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від вже затвердженого виробника (надано новий СЕР № R1-СЕР 2003-017- Rev 03 та як наслідок приведення адреси місцезнаходження виробника до наданого СЕР). Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації вхідного контролю за розділами «Супровідні домішки»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація», «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідності до монографії «Phenobarbital» ЄФ; приведення застосування субстанції у відповідності до вимог Європейської фармакопеї			
27.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США або Пфайзер Фармасютікелз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; відокремлення складу чорнил та капсули у відповідному розділі в проекті методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4463/01/02
28.	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; флакон № 1: по 55 флаконів у коробці; флакон № 1: по 1 флакону у пачці; флакони № 5: по 5 флаконів у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4252/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		касеті, 1 касета в пеналі; флакон № 1: по 1 флакону в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі в касеті, 1 касета в пачці								
29.	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; флакон № 1: по 55 флаконів у коробці; флакон № 1: по 1 флакону у пачці; флакони № 5: по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі; флакон № 1: по 1 флакону в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі в касеті, 1 касета в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4252/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЕРТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20, № 60 у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, за ліцензією Алмірал А.Г., Швейцарія	Угорщина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5359/01/01
2.	АЛЬВІРОН (БУВ ЗАРЕЄСТРОВАНИЙ ЯК МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ – ПЕРЕКВАЛІФІКОВАНИЙ У ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЗГІДНО З ВИТЯГОМ З ПРОТОКОЛУ №6 ЗАСІДАННЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ МОЗ УКРАЇНИ ВІД 19.02.2014 Р.)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 1, № 10	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника «Аномальна токсичність» зі специфікації на термін придатності; введення показників «Механічні вclusions: невидимі частки»; звуження допустимих меж за показниками «рН»)	за рецептом	UA/14022/01/01
3.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробці	Алембік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/11196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу		
4.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробці	Алємбік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/11196/01/01
5.	АМІЗОНЧИК®	сироп, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 та 1 дозувальній ложці в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої ділянки АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни у методах випробування АФІ	без рецепта	UA/11862/01/01
6.	АМІЗОНЧИК®	сироп, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 та 1 дозувальній ложці в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торгівельної назви лікарського засобу (було - АМІЗОНЧИК); зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу та, як	без рецепта	UA/11862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок, зміни в МКЯ за показником «Опис» та вилучення показника якості щодо ідентифікації барвника жовтий захід FCF (E110) з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу», «Лікарська форма», зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок, згідно вимог наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. (Термін введення змін - протягом 3-х місяці після затвердження)		
7.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу	без рецепта	UA/14117/01/01
8.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г у флаконах № 1 або № 10 (10x1) в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10656/01/01
9.	АТОКСІЛ	порошок по 10 г у флаконах № 1, по 2 г у пакетах-саше № 20	ТОВ "Орісіл-Фарм"	Україна	ТОВ "Орісіл-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника "Маса вмісту упаковки"); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/2616/01/01
10.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої	за рецептом	UA/0991/0101

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
11.	БЕТФЕР®-1В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9 600 000 МО) в ампулах або флаконах № 10 у комплекті з розчинником (натрію хлорид, розчин 0,54 %) по 2 мл в ампулах або флаконах № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у р. «Упаковка» для виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна: вилучення інформації щодо покриття блістера з плівки полівінілхлоридної плівкою ПЕТ	за рецептом	UA/13962/01/01
12.	БЛЕОНКО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 МО у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP), виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/0890/01/01
13.	БРАВЕЛЬ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 5 або у флаконах № 10 у комплекті	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина; Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом	UA/6572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з розчинником по 1 мл в ампулах № 10							
14.	БРЕВІБЛОК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл у флаконах № 5	Бакстер Хелскеа Лімітед	Великобританія	вторинна упаковка, випуск серії: Бакстер Хелскеа Лімітед, Великобританія ; виготовлення готового лікарського засобу, включаючи стадію фасування: Уест-Уорд Фармасьютікелс Корп., США	Великобританія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення специфікації діючої речовини Есмололу гідрохлорид до монографії фармакопеї США; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1406/01/01
15.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14314/01/01
16.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах у коробці					виправлення технічних помилок в маркуванні на упаковці № 4 (4x1)		
17.	ВІНПОЦЕТИН-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника субстанції вінпоцетину	за рецептом	UA/5622/01/01
18.	ВІТРУМ® КАРДІО ОМЕГА-3	капсули м'які № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення однієї з виробничих дільниць для виробництва ГЛЗ за повним циклом; зміни в маркування первинної та вторинної упаковки в інформації щодо найменування та місцезнаходження виробника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна форми або розмірів лікарської форми - незначна зміна розміру капсули	без рецепта	UA/4642/01/01
19.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці;	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах							
20.	ВОЛЮТАН®	розчин для інфузій 6 % по 400 мл або по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13242/01/01
21.	БОРМІЛ	таблетки для жування по 400 мг № 3 (3x1), № 1 (1x1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Теміс Медикаре Лімітед, Індія; Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія; Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича ділянка випуску серії) - зміна назви виробника та приведення у відповідність місцезнаходження виробника ГЛЗ Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з відповідними змінами в упаковці №3 (3x1) лікарського засобу; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці:) - зміна	за рецептом	UA/6434/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 1 (1x1) для виробника Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія в доповнення до затверджених упаковок №3 (3x1) з відповідними змінами у р. «Упаковка»		
22.	ГАМАНОРМ / GAMMANORM® ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ	розчин для ін'єкцій 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі № 1	Октафарма Фармацевтика Продукціонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція; вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділах «Специфікація» та «Методи контролю» в АНД	за рецептом	UA/13052/01/01
23.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7994/01/01
24.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7994/01/02
25.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7994/01/03
26.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Шандонг Сінхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	-	UA/11468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
27.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування)	без рецепта	UA/11869/01/01
28.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування)	без рецепта	UA/11869/01/02
29.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 2 мг in bulk № 1000 в контейнері	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12720/01/02
30.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 3 мг in bulk № 1000 в контейнері	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12720/01/03
31.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 4 мг in bulk № 1000 в контейнері	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12720/01/04
32.	ГЛІНОВА	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12719/01/02
33.	ГЛІНОВА	таблетки по 3 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12719/01/03
34.	ГЛІНОВА	таблетки по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у	М.Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського	за рецептом	UA/12719/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці з картону					засобу		
35.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12539/01/01
36.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну зберігання ГЛЗ (з 1,5 до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/14001/01/01
37.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP), виробнича ділянка та всі виробничі	за рецептом	UA/0548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	операції залишаються незмінними внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP), виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/0548/01/02
39.	ДАУНОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP), виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/9436/01/01
40.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50x2) у контейнерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/10298/01/01
41.	ДИЛАСИДОМ®	таблетки по 4 мг № 30 (30x1) у блістерах	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP	за рецептом	UA/6905/01/02
42.	ДИЛАСИДОМ®	таблетки по 2 мг № 30 (30x1) у блістерах	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості виробнича дільниця випуску серії) - зміна	за рецептом	UA/6905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування виробника та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP		
43.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубах № 1	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0377/01/01
44.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (додання дільниці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11674/01/01
45.	ДІАМАКС®	капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування на вторинній упаковці у переліку допоміжних речовин на українській мові	за рецептом	UA/11090/01/01
46.	ДІАНОРМЕТ® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ для АФІ від діючих виробників	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)				
47.	ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Містрал Кепітал Менеджмент ЛТД.	Велика Британія	Сіндан фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	за рецептом	UA/14554/01/01
48.	ЕНАТ 400	капсули м'які по 400 МО № 30 (10x3) у блістерах	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника (приведення у відповідність до оригінальних документів); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича ділянка випуску серії) - зміна найменування виробника та приведення у відповідність до Висновку GMP (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9439/01/01
49.	ЗЕФФІКС™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10590/02/01
50.	ЙОДУ РОЗЧИН	розчин для	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	UA/8249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СПИРТОВИЙ 5%	зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 9 мл у флаконах або у флаконах № 1, по 20 мл у флаконах-крапельницях або у флаконах-крапельницях № 1	"Тернофарм"		"Тернофарм"		матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ; введення нового виробника АФІ	рецепта	
51.	ІНДАП	таблетки по 0,625 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/4237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ІНДАП	таблетки по 1,25 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4237/02/02
53.	ІНДАП	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу; згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції Наказу № 3 МОЗ України від 04.01.2013р.) інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
54.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/14631/01/01
55.	ІФОСФАМІД	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP), виробнича дільниця та всі виробничі	за рецептом	UA/1102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	КЕЙВЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	операції залишаються незмінними внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення найменування та місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до оригінальних документів	за рецептом	UA/13977/02/01
57.	КЕЙВЕР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення найменування та місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до оригінальних документів	за рецептом	UA/13977/01/01
58.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг in bulk № 600 (10x60) у блістерах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник нерозфасованої продукції: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Польща/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додатковий виробник для нерозфасованої продукції); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки виробництва	-	UA/13655/01/01
59.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30 (10x3), № 90 (10x3x3) у блістерах, № 30 у флаконі № 1	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник нерозфасованої продукції:	Велика Британія/Польща/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для	за рецептом	UA/11130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А., Польща додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		нестерильних лікарських засобів) (додатковий виробник для нерозфасованої продукції); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва		
60.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30 (10х3), № 90 (10х3х3) у блістерах, № 30 у флаконі № 1	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	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 в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/11130/01/01
61.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг in bulk № 600 (10х60) у блістерах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	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 в процесі виробництва АФІє	-	UA/13655/01/01
62.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг № 28 (14х2), № 90 (10х9) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації п. «Супутні домішки»	за рецептом	UA/11583/01/02
63.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального	Органосин Лайф	Індія	Оптімус Дженерікс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/11503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину з лимонним смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Саєнсиз Пвт. Лтд.		Лімітед		зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
64.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джеренікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11504/01/01
65.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9201/01/02
66.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 100 (10x10) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9201/01/03
67.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг № 45 (15x3) у стріпах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом	UA/4871/01/01
68.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, маркування та контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3430/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ЛАКТУЛОЗИ СИРОП	сироп, 670 мг/мл in bulk по 250 кг у бочках, по 750 кг у контейнерах	ТОВ "Феліцата Україна"	Україна	КГ, Німеччина Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/12816/01/01
70.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджах, вмонтованих в одноразові шприц-ручки (без голок для ін'єкцій) № 5 у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8106/01/01
71.	ЛІВЕЛ®	капсули по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10583/01/01
72.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника,	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
73.	МЕБІКАР IC	таблетки по 0,3 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8823/01/01
74.	МЕБІКАР IC	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8823/01/02
75.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового типорозміру первинного пакування блістеру № 10, без зміни пакувального матеріалу (для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	за рецептом	UA/6100/01/01
76.	МІАКАЛЬЦИК®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9850/01/01
77.	MIASER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості; виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»	за рецептом	UA/14722/01/01
78.	MIASER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»	за рецептом	UA/14722/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
79.	MIASER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 20 (10x2) у блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»	за рецептом	UA/14722/01/03
80.	МОНОНІТРОСИД	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/1604/01/02
81.	МУТАФЛОР	капсули гастрорезистентні і тверді № 20 (10x2) у блістерах	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації за показниками «Мікробіологічна чистота», «Залишкові органічні розчинники: метанол»	за рецептом	UA/10280/01/01
82.	НАКОМ®	таблетки, 250 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9134/01/01
83.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4131/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
84.	НЕОГЕК® 6%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13386/01/01
85.	НЕОСМЕКТИН®	порошок для оральної суспензії по 3 г у пакетиках № 3, № 10, № 30 у пачці	ПАТ "Отісіфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	без рецепта	UA/12934/01/01
86.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8831/01/01
87.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8831/01/02
88.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - додання ділянки; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для	за рецептом	UA/12227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного та вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - додання дільниці (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
89.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості та в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13603/01/01
90.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості та в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13603/01/02
91.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості та в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13603/01/03
92.	ОФЛОКСАЦИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліпропіленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Жейянг Іст-Азія Фармaceutікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	UA/5417/01/01
93.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп, 10 мг/5 мл по 125 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування: СОФАРТЕКС, Франція; Контроль якості, випуск	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання терміну придатності після першого розкриття з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Термін придатності"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	без рецепта	UA/2437/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція		допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Основні фізико-хімічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
94.	ПЕНТА-НЕКСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах	ПАТ "Отісіфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/13650/01/01
95.	СЕПТАЛОР®	таблетки для застосування у ротовій порожнині № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	UA/5655/01/01
96.	СОВАЛДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 28 у флаконах	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; первинна та	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в маркуванні щодо допоміжних речовин та місцезнаходження виробника	за рецептом	UA/14706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Патеон Інк., Канада; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; вторинна упаковка: АндерсонБреко н, Інк., США; контроль серії: Фармасьютікал Продакт Девелопмент, Інк., cGMP Лаб, США				
97.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин наскірний, у флаконах по 100 мл; у флаконах по 500 мл; у флаконах по 1000 мл; у каністрах по 5 л (пакування із "in bulk" фірми БОДЕ Хемі ГмбХ, Німеччина)	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	ТОВ "НВП "Вілан"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5846/01/01
98.	ТАХИБЕН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	ЕВЕР Нейро	Австрія	відповідальний за випуск серії:	Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/14347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл (25 мг) в ампулі № 5 або по 10 мл (50 мг) в ампулі № 5	Фарма ГмбХ		ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція		зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - АФІ або діюча речовина; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення альтернативного постачальника вихідного матеріалу		
99.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні № 6, № 10 у стрипах	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом	UA/8116/01/01
100.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг у флаконах № 2	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США	Велика Британія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: АФІ або діюча речовина. Виробництво. 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 дос'є) (зміни у методах контролю якості АФІ або діючої речовини або додавання дільниці для проведення контролю серії/випробування); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – незначні зміни у вимогах щодо придатності системи, вказаних у методиці випробування агрегованого матеріалу (SEC-HPLC) при проведенні аналізу ГЛЗ.	за рецептом	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Показник розділення – затверджено: «більше 2»; запропоновано: «більше 1». Вилучення показника площі піку агрегованого матеріалу (%) для зразка рекомбінантного ТТГ (rhTSH); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) – чина версія тексту «Опис процесу виробництва та методів контролю виробничого процесу» буде заміненена на скорочену версію тексту, зі збереженням принципово важливої інформації. АФІ або діюча речовина. Система упаковка/укупорка. Зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (інші зміни) – додання скляного контейнера для зберігання АФІ; АФІ або діюча речовина. Система упаковка/укупорка. Зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (інші зміни) – видалення деталі розмірів поліетиленового пакету заявленої як 130 L для зберігання проміжних продуктів; АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) – внесення деяких змін в Опис Середовища Клітинної Культури у процесі виробництва АФІ. АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування) – граничний рівень критеріїв позитивного контролю продукту на наявність ендотоксину – затверджено: 50% до 150%; запропоновано: 50-200%; внаслідок цього змінилися номери оновлених стандартних операційних процедур; Готовий лікарський засіб. Контроль готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – граничний рівень критеріїв позитивного контролю продукту на наявність ендотоксину – затверджено: 50%до 150%; запропоновано: 50-200%; внаслідок цього змінилися номери оновлених стандартних операційних процедур; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни методики для тесту «Визначення вологості». Прямий титраційний метод був замінений на титраційний метод з нагріванням; АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначна зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини) – збільшення з 10 до 20 см3/хв. Швидкості потоку попередньо підготовленої газової суміші, яка подається у біореактор для культивування посівної клітинної культури у процесі виробництва на технологічному етапі 125 мл. ·Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент) – зміна процедури культивування індикаторних клітин, що використовується для визначення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							активності нерозфасованої діючої речовини препарату Тироген та готового ЛЗ в умовах in vitro, та збільшення кількості пасажів (з 22 до 44)		
101.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2,5 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP), виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/7612/01/01
102.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку GMP), виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/7612/01/02
103.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубі	Брістол-Майєрс Сквибб	Франція	Брістол-Майєрс Сквибб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7598/01/01
104.	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг № 50 (10x5) в блістерах	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника - урсодексихолевої кислоти	за рецептом	UA/12805/01/01
105.	ФАРМОКС	суспензія оральна, 400 мг/ 10 мл по 10 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9791/01/01
106.	ФЕЗАМ®	капсули тверді №	Балканфар	Болгарія	Балканфарма-	Болгарія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/3371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ма-Дупниця АТ		Дупниця АТ		матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості за розділом «Маркування», пов'язані з перенесенням інформації	рецептом	
107.	ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	таблетки по 30 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3591/02/01
108.	ФЛОКСІУМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника ПАТ "Галичфарм", Україна відповідального за випуск серії включаючи контроль/випробування серії; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової ділянки	за рецептом	UA/11163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - ПАТ «Галичфарм», Україна; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ для вторинного пакування ПАТ " Галичфарм", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
109.	ФОЗИКАРД Н	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковок на текст маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5608/01/01
110.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0187/01/01
111.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; введення додаткової форми та розміру первинної упаковки (флакону скляного об'ємом 100 мл та 125 мл) і, як наслідок додаткового розміру вторинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1556/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					а компанія "Здоров'я", Україна				
112.	ХОНДРА-СИЛА®	капсули № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7515/01/01
113.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/01
114.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/02

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДИКЛОФЕНАК- ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 в коробці з перегородками, № 5 (5х1) у блістерах в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	засідання ТЕК № 42 від 16.11.2015	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічних помилоч в специфікації та методах контролю за розділом «Ідентифікація. Натрію метабісульфіт», оскільки не відповідає п. 4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є

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

Т.М. Лясковський