



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

26.04.2016

№ 393

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).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Заступник Міністра –
керівник апарату**

Р. ВАСИЛИШИН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрац ійна процедур а	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АНТРАЛЬ®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15112/01/01
2.	БОРАКСАН	порошок (субстанція) в пляшках з ПЕТФ для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15093/01/01
3.	ГЕМІТА	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг у флаконах №1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15058/01/01
4.	ГЕМІТА	ліофілізат для розчину для інфузій, 200 мг у флаконах №1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15058/01/02
5.	ЕЗЕТРОЛ®	таблетки по 10 мг № 14 (14x1) , № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Відповідає за первинне, вторинне пакування, випуск серії:	Бельгія/ Сінгапур/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Відповідає за виробництво "in bulk": МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Альтернативний виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США					
6.	ЕФКОЛД	таблетки шипучі по 500 мг/50 мг по 16 таблеток у тубі, по 2 туби у коробці	ТОВ "Рік-Фарм"	Україна	С.М.Б. Технолоджі СА	Бельгія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15076/01/01
7.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Правіін Лебореторіес ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15110/01/01
8.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15109/01/01
9.	ЛАНАТОЗИД С	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Нобілус Ент	Польща	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15111/01/01
10.	ЛАТАНОПРОСТ	олія (субстанція) у флаконах для фармацевтичного	ПАТ "Фармак"	Україна	ЙОНСАНГ ФАЙН КЕМІКАЛС КО., ЛТД.	Республіка Корея	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування								
11.	НІТРОГЛІЦЕРИН 10% НА ЛАКТОЗІ	кристалічний порошок (субстанція) в контейнерах з поліпропілену для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Швейцаріше Шпренгштофф АГ Хедіте	Швейцарія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15100/01/01
12.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл по 1 мл № 10 (5x2) в ампулах	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Альфа Вассерманн С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15097/01/01
13.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13996/02/01
14.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	олія (субстанція) у бочках металевих для фармацевтичного застосування	ТОВ "Елпіс-Україна"	Україна	Лісі хф.	Ісландія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15029/01/01
15.	СТРІВЕРДІ® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію, по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат®	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням мікробіологічної чистоти:	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії/Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ковенс Лабораторіс Лтд , Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії виробництво, пакування, маркування, контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти), випуск серії лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ., Німеччина					
16.	ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у флаках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15113/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	таблетки по 25 мг № 50, № 100 у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічних лікарських засобів з діючою речовиною аскорбінова кислота, таблетки по 25 мг; Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/2983/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (за розділом "Опис")			
2.	БЦЖ вакцина SSI Вакцина для профілактики туберкульозу	порошок по 0,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій; 5 флаконів з порошком та 5 флаконів з розчинником по 1	Статенс Серум Інститут	Данія	Статенс Серум Інститут	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЦЖ вакцина SSI/ BCG vaccine SSI Вакцина для	за рецептом	не підлягає	UA/15131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
		мл в картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником по 1 мл, що вкладаються в окремі картонні коробки					профілактики туберкульозу, жива, суха); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: 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 МКЯ специфікацією на Розчинник з відповідними методами випробування. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							(незначна зміна у затверджених методах випробування) - редакційні правки тексту методу випробування за показником «Ідентифікація» з метою приведення тексту у відповідність до матеріалів виробника, без змін у методиці. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - приведення посилання на метод випробування за показником «Вода» у відповідність до матеріалів виробника, без змін у методиці та встановленого значення показника; Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) - приведення нормування показника «АТФ-метод (визначення кількості життєздатних бактерій за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							вмістом АТФ)» у специфікації та методах контролю якості у відповідність до оригінальної документації виробника, без зміни у методиці; Зміни II типу: Зміни з якості. 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 показника "Шкірна реактогенність" зі специфікації та методів контролю з метою приведення специфікації МКЯ у відповідність до специфікації виробника (випробування виконують для робочої партії серії та для 5-ти наступних серій препарату, відповідно до монографії ЄФ 0163); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							на якість готового лікарського засобу) - вилучення показника "Специфічна нешкідливість" зі специфікації та методів контролю з метою приведення специфікації МКЯ у відповідність до специфікації виробника (випробування виконують для робочої посівної серії та для кінцевої нерозфасованої серії вакцини відповідно до монографії ЄФ 0163); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному у/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) – приведення методів випробування за показниками «Кількість життєздатних бактерій» та «Термостабільність» у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме приведення у відповідність до розділів короткої характеристики лікарського засобу (SPC) розділів "Імунологічні і біологічні властивості (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Клінічні характеристики (підрозділ "Показання" та "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості заходів безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, "Особливості застосування", "Передозування", "Несумісність" інструкції для медичного застосування; Технічна помилка МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460),Виправлення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічної помилки: приведення лікарської форми до матеріалів реєстраційного дос'є виробника			
3.	ВЕЛБУТРИН™ SR	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: ГлаксоСмітКляйн LLC, США; Виробник для пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	США/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості - приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва GMP	за рецептом	не підлягає	UA/3844/01/01
4.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	порошок (субстанція) у багатошарових паперових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Кебот Норіт Нідерленд Б.В.	Нідерланди	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11481/01/01
5.	ГАНФОРТ®	краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці № 1, № 3	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу – зміна полягає в додаванні торгового знаку до назви	за рецептом	не підлягає	UA/11121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу (затверджено: Ганфорт [™]); Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника – сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини тимололу maleat виробник PCAS Finland OY, Фінляндія; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) – зазначення температурного режиму після першого розкриття флакону; Зміни I типу: Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) – приведення умов зберігання у відповідність до оригінальних матеріалів			
6.	ГЛОДУ ЛИСТЯ І КВІТКИ	листя і квітки (субстанція) у мішках, у тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за	-	не підлягає	UA/5504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна назви виробника та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення методів випробування до вимог монографії ДФУ «Глоду листя та квіткиN» за показником «Ідентифікація В» (додавання ілюстрацій), «Ідентифікація С» та приведення у відповідність до вимог діючої ДФУ показника "Мікробіологічна чистота", як наслідок, внесення змін до специфікації; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання АФІ (ІБ) - зміна умов зберігання - додання температурного режиму відповідно діючої Настанови; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна нормування за показником «подрібненість» для подрібненої сировини, що зумовлено особливостями технологічного процесу; зі зміною назви випробування «подрібненість» на «ситовий аналіз» та зміною			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви «випробування на чистоту» на «випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості) Приведено застосування субстанції до вимог ДФУ			
7.	ДИМЕКСИД®	розчин нашкірний, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), вилучення нечинного виробника АФІ	без рецепта	підлягає	UA/4522/01/01
8.	ЕСПЛАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	без рецепта	підлягає	UA/4954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення розділу «Ідентифікація», вилучення розділу «Тальк, аеросил», оскільки контролюється в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації нерозфасованої продукції); (звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» на момент випуску та на термін придатності); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ); Приведення назви діючої речовини до вимог загальної статті «Екстракти» (зазначення екстрагенту); Відокремлення складу оболонки в складі допоміжних речовин			
9.	ІЗОСОРБІДУ ДИНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ	порошок (субстанція) у мішках із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у	-	не підлягає	UA/4632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє). Приведення застосування субстанції до вимог ДФУ (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
10.	КАЛЬЦІЮ СЕНОЗИДИ А I В 20%	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Мехта Фармасьютікал з Приват Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11777/01/01
11.	ЛОРАТАДИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Морепен Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11596/01/01
12.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2), № 40 (10x4), № 80 (10x8) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/1076/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини алюмінію гідроксид від затвердженого виробника; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини магнію гідроксид від затвердженого виробника; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини магнію гідроксид від затвердженого виробника; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – введення критеріїв прийнятності за показником «Стійкість до роздавлювання» в специфікацію на термін придатності; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесені редакційні правки в тексті без змін аналітичних методик за показниками «Ідентифікація магнію», «Ідентифікація алюмінію» та «Нейтралізуюча здатність»; приведення написання складу діючих речовин до матеріалів виробника			
13.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	драже № 15, № 75	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/15013/01/01
14.	НЕІНФЕКЦІЙНІ	розчин для	ТОВ	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/15011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АЛЕРГЕНИ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН	ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку - крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні	"Імунолог"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення контейнера з тест-контрольною рідиною та пустого стерильного флакона та додавання двох контейнерів з розчинною рідиною для алергенів; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; вилучення контейнера з тест-контрольною рідиною та пустого стерильного флакона	рецептом	підлягає	
15.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ЕПІДЕРМАЛЬНОЇ ГРУПИ	розчин для ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення контейнера з тест-контрольною рідиною та пустого стерильного флакона та додавання двох контейнерів з розчинною рідиною для алергенів; вилучення контейнера з тест-контрольною рідиною та пустого стерильного флакона; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/15012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		- 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні					готового лікарського засобу			
16.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ	розчин для ін'єкцій, у двох комплектах: 1) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну; 2) комплект, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 7 флаконів розчинної рідини - 4,5 мл, 2 кришки-крапельниці стерильні	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення контейнера з тест-контрольною рідиною та пустого стерильного флакона та додавання двох контейнерів з розчинною рідиною для алергенів; вилучення контейнера з тест-контрольною рідиною та пустого стерильного флакона; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/15010/01/01
17.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ХАРЧОВОЇ ГРУПИ	розчин для ін'єкцій, комплект, що містить 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/15009/01/01
18.	НІФУРОКСАЗИД	порошок (субстанція) у пакетах	ТОВ "Юніфарма"	Україна	С.П. Кіміка, С.А	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм								
19.	ПОЛИНУ ГІРКОГО ТРАВА	трава (субстанція) у мішках або тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5600/01/01
20.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг № 60 (10x6) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна	Угорщина/Польща/Румунія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (приведення назви та адреси місцезнаходження виробника ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» англійською мовою у відповідність до сертифікату GMP); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які	за рецептом	не підлягає	UA/11298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
					упаковка, вторинна упаковка)		виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), та як наслідок зазначення функцій для вже затверджених; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) (за показником «Сторонні домішки» вилучення методу випробування (TP-TMZ-HP, ВЕРХ), оскільки наявний альтернативний метод (TP-TMZ-HP/1, ВЕРХ)			
21.	САГЕНІТ	таблетки по 100 мг №10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії)	за рецептом	не підлягає	UA/4138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (було – 2 роки, стало – 3 роки); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методик випробування за показниками: «Ідентифікація . Калій», «Ідентифікація. Сульфати» у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							матеріалів виробника (доповнення та уточнення); зміни до методики випробування за показниками: «Ідентифікація СФ», «Розчинення», «Кількісне визначення» (а саме до приготування випробуваних розчинів, зміна розрахункових формул); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення розділу «Опис» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Однорідність дозованих одиниць»; Виправлення технічних помилок - Умови зберігання ГЛЗ приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; Приведення зазначення діючої речовини в розділі «Склад» у відповідність до матеріалів виробника			
22.	САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Ньюленд Лабораторіес Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4260/01/01
23.	СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ	порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Стома"	Україна	ВАТ "Ірбітський хіміко-фармацевтичний завод"	Російська Федерація	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4375/01/01
24.	СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах, № 10 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичний	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	не підлягає	UA/4686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
					а компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		лікарського засобу (звуження допустимих меж) (розділ "Розчинення" (затверджено: не менше 60 % через 45 хвилин, запропоновано: не менше (Q=75 %) через 45 хвилин); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (в специфікації та методах вхідного контролю для допоміжних натрію крохмальгліколят (тип А), крохмаль прожелатинізований,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							кальцію стеарат - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі зміними в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - (в специфікації та методах вхідного контролю діючої речовини приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							ЄФ); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)(Б.ІІ.г.1. (є),ІБ). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (за показником "Опис" (затверджено: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, запропоновано: таблетки білого або майже білого кольору), "Однорідність дозованих одиниць" (приведення регламентації специфікації до вимог 2.9.40 діючого видання ДФУ), "Кількісне визначення" (розмежування специфікації на момент випуску та на термін придатності). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							(інші зміни) (зазначення функцій виробників ГЛЗ); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)(А.4.,ІА), (приведення адреси виробника АФІ до матеріалів виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин кальцію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А) до вимог відповідних монографій діючого видання ЄФ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.ІІ.Г.2. (х),ІА). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)- приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої, плівки полівінілхлоридної) за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - (введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва) - АТ "Технологія", Україна – затверджено: (ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація); запропоновано: (ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація; АТ «Технологія», Україна. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни); Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (приведення специфікацій та методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії «Sulfadimethoxine» діючого видання ЄФ); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (введення показника "Залишкові кількості органічних розчинників", змін в процесі виробництва не відбулося)			
25.	ТЕОФІЛІН БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шандон Дзінхуа Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4453/01/01
26.	ТРАМАДОЛ	капсули по 50 мг по 10 капсул в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/3408/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінальног о лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату Трамал, капсули по 50 мг; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - зміни у затверджених методах випробування за показниками: «Розчинення» - незначні зміни за тестом «Перевірка придатності хроматографічної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи», у формулі розрахунку введено врахування вмісту води; зміна у пробопідготовці стандартних та випробуваних розчинів за показниками «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки»; «Кількісне визначення» - зміна у пробопідготовці стандартних та випробуваних розчинів та зміна за розділом «Перевірка придатності хроматографічної системи»			
27.	ФЕНАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні), зберігання (сировини та матеріалів)	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ФУРАЗИДИН	порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4896/01/01
29.	ФУЦИС®	гель 5 мг/г по 30 г у тубах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості – приведення назви та адреси виробника у відповідність до сертифікату відповідності вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України	без рецепта	підлягає	UA/7617/03/01
30.	ХЛОРОФІЛІПТ У ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у банках із скломаси для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5553/01/01
31.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; ·Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового	за рецептом	не підлягає	UA/4507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
		крапельницею	"ГНЦЛС"		відповідальніст ю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси місцезнаходження виробника до ліцензії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; приведення назви виробника до ліцензії – Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення адреси заявника; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -приведення критеріїв прийнятності розділу «Механічні включення» до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення у специфікацію та методи контролю ГЛЗ показника «Однорідність маси доз, що витягається із багатодозових контейнерів»; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників АФІ - Декаметоксину; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зазначення меж критеріїв прийнятності за показником			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							«Кількісне визначення цинку сульфату» на рівні $\pm 5\%$; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нових виробників АФІ: Декаметоксину; Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - специфікації та методи вхідного контролю АФІ за показниками: Цинку сульфат - показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄР; вилучено показники: «Алюміній та мідь», «Важкі метали», «Магній та кальцій», «Нітрати» - приведено у відповідність до матеріалів виробника; Декаметоксин - показники «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до матеріалів виробника)			

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.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна місцезнаходження (адреси) заявника); Зміни I типу - 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 Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу). (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження). Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (доповнення методів контролю якості готового лікарського засобу показником "Ідентифікація. Хіноліновий жовтий")	без рецепта	UA/8612/02/01
2.	АЗИТРОМІЦИН	капсули по 250	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/2390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	-АСТРАФАРМ	мг № 6 (6x1) у блістерах	"АСТРАФАРМ"		"АСТРАФАРМ"		матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника на заміну затвердженого виробника	рецептом	
3.	АЗИТРОМІЦИН -АСТРАФАРМ	капсули по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника на заміну затвердженого виробника	за рецептом	UA/2390/01/02
4.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до копії сертифікату GMP (Держлікслужба України))	за рецептом	UA/13754/01/01
5.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до копії сертифікату GMP (Держлікслужба України))	за рецептом	UA/13755/01/01
6.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/13756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 120 доз в контейнерах № 1					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до копії сертифікату GMP (Держлікслужба України)		
7.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Копран Ресерч Лебореторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змін найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/10091/01/01
8.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника	за рецептом	UA/1438/02/01
9.	АРОМАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом	UA/12271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах					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); зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі		
10.	АЦЦ® 100	порошок для орального розчину 100 мг по 3 г порошку у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – р. «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу р. "Втрати при висушуванні"	без рецепта	UA/2030/02/01
11.	АЦЦ® 200	порошок для орального розчину 200 мг по 3 г порошку у пакетиках № 20	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – р. «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміна параметрів	без рецепта	UA/2031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія		специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу р. "Втрати при висушувані"		
12.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 25 г або по 50 г у контейнерах, по 25 г або по 40 г у тубах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	без рецепта	UA/6660/01/01
13.	БРОНХОСТОП® СИРОП	сироп по 120 мл у флаконах № 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9915/02/01
14.	ВІТРУМ® СУПЕРСТРЕС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/13104/01/01
15.	ВІТРУМ® АНТИОКСИДАНТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/13105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/12787/01/01
17.	ВІФЕРОН-ФЕРОН®	супозиторії ректальні по 150000 МО, 500000 МО, 1000000 МО та 3000000 МО у контурній чарунковій упаковці № 10	ТОВ "Ферон"	Російська Федерація	ТОВ "Ферон"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	300/12-300200000
18.	ГАСТАЛ®	таблетки для смоктання № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого мастер-файлу на діючу речовину від затвердженого виробника; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0432/01/01
19.	ГЕКСАВІТ	драже № 50 у контейнерах № 1 у пачці, № 50 у контейнерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину,	без рецепта	UA/5225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; заміна виробника діючої речовини ретинолу ацетат (вітамін А)		
20.	ГЕКСАВІТ	драже in bulk по 1 кг у подвійних пакетах із плівки поліетиленової	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; заміна виробника діючої речовини ретинолу ацетат (вітамін А)	-	UA/3131/01/01
21.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 20, № 50	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ, для нової ділянки виробництва: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску	за рецептом	UA/13418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгсте хнік ГмбХ, Німеччина		серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (змінa геометричної форми первинного пакування (ампул) для нової дільниці виробництва ГЛЗ: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Спосіб застосування та дози» вилучено інформацію щодо порядку роботи з ампулою); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (додання		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного виробника ГЛЗ - Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина, на дільницях якого будуть виконуватися наступні виробничі функції: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; Вторинна упаковка)		
22.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 у контурній чарунковій упаковці в пачці, в ампулах № 10 у контурній чарунковій упаковці запаяній папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7197/01/01
23.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА	сироп, 7 мг/мл по 150 мл у флаконах разом з пластиковою мірною ложкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведенням тексту маркування до затвердженого тексту інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12176/01/01
24.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА	сироп, 7 мг/мл по 150 мл у флаконах разом з пластиковою мірною ложкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12176/01/01
25.	ГІНАЛГІН	таблетки вагінальні № 10 (5x2) у блістерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (приведення специфікацій упаковки у відповідність до ЕР)	за рецептом	UA/2921/01/01
26.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 25	ТОВ	Україна	ХІНОІН Завод	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за	UA/7593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 20 (20x1) у блістерах	"Санофі-Авентіс Україна"		Фармацевтич них та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.		матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», зі зміною методик випробування	рецептом	
27.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтич них та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», зі зміною методик випробування	за рецептом	UA/7593/01/02
28.	ДЕЗТРОН	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/12864/01/01
29.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	супозиторії по 100 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР на АФІ від нового виробника; вилучення виробничої дільниці для АФІ; зміна періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі; зміна у методах випробування АФІ: видалення методу інфрачервоної спектрофотометрії як альтернативного методу ідентифікації диклофенаку	за рецептом	UA/9701/02/01
30.	ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 120 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ від діючого виробника	за рецептом	UA/5731/01/03
31.	ДІАКОРДИН® 90 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою,	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/5731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10х3) у блістерах					подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ від діючих виробників		
32.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/3960/01/01
33.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Авентіс Фарма Дагенхем, Велика Британія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення альтернативної виробничої дільниці для діючої речовини; подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника	за рецептом	UA/9385/02/01
34.	ЕНДЖЕРИКС™ -В /	суспензія для ін'єкцій по 1 мл	ГлаксоСмітК лаян	Великобританія	ГлаксоСмітК лаян	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	51/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ENERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТ НА	(20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1	Експорт Лімітед		Біолоджікалз С.А.		зміни до інструкції для медичного застосування		
35.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у коробці	Брістол-Майєрс Сквибб	Франція	Брістол – Майєрс Сквибб	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7278/01/01
36.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковка, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у п. «Масса содержимого упаковки» та р. «Упаковка», також відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка»; зміна у методах випробування готового лікарського засобу та, як наслідок внесення відповідних змін до Специфікації (приведення у відповідність до монографії ДФУ "Звіробой трава")	без рецепта	UA/5675/01/01
37.	ЙОДОВІТАЛ® 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконі у коробці; № 24 (24x1), № 48 (24x2), № 72 (24x3), № 96 (24x4), № 120	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/6305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(24x5) у блістерах у коробці							
38.	ЙОДОВІТАЛ® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконі у коробці; № 24 (24x1), № 48 (24x2), № 72 (24x3), № 96 (24x4), № 120 (24x5) у блістерах у коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/6305/01/02
39.	ЙОДОВІТАЛ® КІДЗ	таблетки жувальні по 100 мкг № 30, № 60, № 100 у флаконах у коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 45 (15x3), № 60 (15x4), № 75 (15x5) у блістерах у коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/6306/01/01
40.	ІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки щодо торговельної назви готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина				
41.	КАЛІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №5	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж); зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (якісні та/або кількісні зміни складу)	без рецепта	UA/11884/01/01
42.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника (заміна або доповнення)	за рецептом	UA/4800/01/01
43.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника (заміна або	за рецептом	UA/4800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення)		
44.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг № 20 (10х2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника (заміна або доповнення)	за рецептом	UA/4800/01/03
45.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30, № 100 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту: Такеда Фарма А/С, Данія	Німеччина/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми	№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10141/01/02
46.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 6 кг у поліетиленових пакетах у контейнері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методиці випробування за р. «Супровідні домішки»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/8373/01/02
47.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методиці випробування за р. «Супровідні домішки»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8372/01/02
48.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних	-	UA/8373/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 200 мг in bulk по 7 кг у поліетиленових пакетах у контейнерах	Старт"		Старт"		матеріалів: зміни в методиці випробування за р. «Супровідні домішки»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
49.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методиці випробування за р. «Супровідні домішки»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8372/01/03
50.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk 5 кг у поліетиленових пакетах у контейнері	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методиці випробування за р. «Супровідні домішки»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/8373/01/01
51.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в методиці випробування за р. «Супровідні домішки»; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8372/01/01
52.	КОАПРОВЕЛЬ® 150 МГ/12,5 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	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	за рецептом	UA/10346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	КОАПРОВЕЛЬ® 300 МГ/12,5 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	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	за рецептом	UA/10347/01/01
54.	КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна назви виробника та приведення адреси виробника АФІ до ліцензії на виробництво ЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного	-	UA/5976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (Зміна умов зберігання - додання температурного режиму відповідно до Настанови)		
55.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13825/01/01
56.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 1, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1, № 5 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13825/01/02
57.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах № 10; у флаконах № 1, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1, №	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13825/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 у коробці							
58.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13825/01/04
59.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13825/01/05
60.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 у коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/13825/01/06
61.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ	ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО у флаконах № 1 в комплекті з кришкою-	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфарм біотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування; вилучення показників якості "Аномальна токсичність", "Ступінь чистоти", "Загальна ДНК" із специфікації АФІ; зміни за показником якості АФІ	без рецепта	619/11-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею					"Опис"		
62.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 600 мг № 1 (1х1), № 2 (2х1) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/6094/01/01
63.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 1000 мг № 1 (1х1), № 2 (2х1) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/6094/01/03
64.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 200 мг № 3 (3х1), № 6 (6х1) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/6094/01/02
65.	МАКСВІРИН®	капсули тверді по 200 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	UA/10004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РЕБЕТОЛ) лікарського засобу) (Термін введення - змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміни штампів, потовщень або інших маркувань) (вилучення напису «Maxvigrin» на кришці капсули, як наслідок зміни у МКЯ за розділом «Опис»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна (вилучення барвників зі складу капсули – понсо 4R (E124), желтый закат FCF (E110). та до інструкції для медичного застосування у розділи: "Склад" та "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості"); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)		
66.	МЕДІТАН	капсули по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ від діючого виробника	за рецептом	UA/12318/01/01
67.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг № 30 (10x3) та № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ від діючого виробника	за рецептом	UA/12318/01/02
68.	МЕДІТАН	капсули по 400 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ від діючого виробника	за рецептом	UA/12318/01/03
69.	МЕЛАКСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг № 6, № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/0660/01/01
70.	МЕРСИЛОН®	таблетки № 21 у блістерах у саше в коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/9739/01/01
71.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-	UA/12646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері, № 1000 (10x100) у блістерах							
72.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 у контейнері, № 1000 (10x100) у блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-	UA/12646/01/03
73.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг in bulk № 1000 у контейнері, № 1000 (10x100) у блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	-	UA/12646/01/02
74.	МІЛДРОКАРД-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10, № 20, № 50 в пачці	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ, для нової ділянки виробництва: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви	за рецептом	UA/10376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу (було - МІЛДРОКАРД); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення показника «Аномальна токсичність» з МКЯ ГЛЗ); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							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 (МІЛДРОНАТ) лікарського засобу. За бажанням заявника інструкцію доповнено розділом "Заявник"; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни в методиці визначення супутніх домішок і кількісного визначення, зокрема змінено склад суміші розчинників, зазначених у пробопідготовці, на більш оптимальний; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж у специфікації за показником «Супровідні домішки»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (зміна геометричної форми		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування (ампул) для нової дільниці виробництва ГЛЗ: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (додання альтернативного виробника ГЛЗ - Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина, на дільницях якого будуть виконуватися наступні виробничі функції: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; вторинна упаковка); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування)		
75.	МІРАМІДЕЗ®	краплі вушні, розчин спиртовий 0,1% по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; ПАТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до чинної ліцензії на виробництво. Місце виробництва не змінилося; Зміни I типу - Зміна найменування та/або	без рецепта	UA/0237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змінна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки (зазначення інформації щодо дистриб'ютора)		
76.	МІРАМІСТИН	порошок (субстанція) у банках полімерних для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змінна найменування виробника АФІ та приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів	-	UA/13296/01/01
77.	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг),	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть істотно	за рецептом	UA/3145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл (20 мг) у флаконах № 1					вплинути на якість АФІ або діючої речовини		
78.	МОВІКСИКАМ® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - МОВІКСИКАМ®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13585/01/01
79.	МОВІКСИКАМ® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - МОВІКСИКАМ®) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13585/01/02
80.	МУЛЬТИМАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/4668/01/01
81.	МУЛЬТИМАКС® ГЕРОНТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	без рецепта	UA/6463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані)		
82.	МУЛЬТИМАКС® КІНДЕР	таблетки жувальні № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/6462/01/01
83.	МУЛЬТИМАКС® ПРЕНАТАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/5780/01/01
84.	МУЛЬТИМАКС® ЮНІОР	таблетки жувальні № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/6602/01/01
85.	НАЛБУК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок). Внести зміни до інструкції у розділ "Упаковка", як наслідок внести відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/14321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів у пачці					лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення додаткового вторинного пакування у вигляді "тубуса" для препарату у шприці з голкою. Первинний пакувальний матеріал не змінився)		
86.	НЕЙРОРУБІН [™]	розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулах № 5	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ (виробництво за повним циклом; контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у маркуванні	за рецептом	UA/10051/01/01
87.	НОВОНОРМ®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	А/Т Ново Нордіск	Данія	дозвіл на випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування:	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесені щодо видалення румунської мови на первинній та вторинній упаковках готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1582/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина				
88.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг (2 000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,4 мл (40 мг (4 000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,6 мл (60 мг (6 000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,8 мл (80 мг (8 000 анти-фактор Ха МО)), або по 1,0 мл (100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)) у попередньо наповнених шприцах № 2 у блістерах	Новаксім Індастріз Лімітед	Велика Британія	Шенджан Текдоу Фармасьютикс Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення на текст маркування	за рецептом	UA/9061/01/01
89.	НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12818/01/01
90.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,65 % по 10 мл або 15 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня	без рецепта	UA/1877/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна: введення альтернативного виробника первинного пакування (флакона поліетиленового), насадок з дозаторами та ковпачків захисних (кришок нагнчувальних) виробника ТОВ «Фарммаш». Україна. Змінено назву затвердженого виробника насадок з дозаторами та ковпачків захисних. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
91.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл у флаконах № 1	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7914/01/02
92.	ОКСАЛІПЛАТИ НО АККОРД ХЕЛСКЕА 100	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Акорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія; вторинне пакування: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальни й за випуск	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини від нового виробника; заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/14180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія				
93.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 40 (10x4) у блістерах	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (Передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/2977/01/01
94.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального розчину по 5,52 г у пакетиках № 25, № 300	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зіна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11571/01/01
95.	ПЕГФЕРОН	розчин для ін'єкцій по 180 мкг/1 мл in bulk у флаконах № 380	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування;	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності активної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування (транспортна упаковка); випробування контролю якості; випуск серії)				
96.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл по 100 мл у флаконах № 5, № 7	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна маркування для флакону (первинна упаковка) та етикетки пакету з алюмінієвої фольги	за рецептом	UA/4990/04/01
97.	ПЕРТУСИН	сироп по 100 мл у флаконах або банках, по 100 мл у флаконах № 1 або у банках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0749/01/01
98.	ПЕРТУСИН	сироп in bulk: по 100 мл у флаконах № 48, у банках № 48 у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/9554/01/01
99.	ПІКОЛАКС®	краплі оральні 0,75 % по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (склад допоміжних речовин приведено до складу референтного препарату, оскільки виробник референтного ЛЗ змінив склад допоміжних речовин); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у технології виготовлення ЛЗ на етапі приготування розчину у зв'язку зі зміною складу	без рецепта	UA/1522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							допоміжних речовин ГЛЗ); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (введено показники ідентифікації та кількісного визначення для натрію бензоату), також відповідні зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад", та як наслідок у р. "Побічні реакції"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (заміна первинного пакування ГЛЗ з прозорого на біле для захисту розчину препарату від УФ-опромінювання (виробник залишився без змін). До складу флакона введено барвник Polywhite NG 8710); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення нормування на момент випуску та на кінець терміну придатності за показниками: «Супровідні домішки» та «Кольоровість»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни за показниками методів випробування: - «Кольоровість» - приведено у відповідність до вимог референтного препарату; - «Густина» - приведено у відповідність до вимог		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного препарату; - «рН» - зміна показнику відповідно до референтного препарату, додано опис «Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування»; - «Супровідні домішки» - зазначено відносний час утримування домішки В); Зміни І типу - 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 (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) (приведення у відповідність до матеріалів виробників методів випробування АФІ Натрію пікосульфату: - виробника «Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited», India за показниками: «Залишкові кількості органічних розчинників», додання визначення піридину, який використовується у виробництві АФІ, «Мікробіологічна чистота»; - виробника «Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.», Італія за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - деталізація методу випробування)		
100.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0901/02/01
101.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті оболонкою, по	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/9520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках № 2	"				зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
102.	ПРОЖЕСТІН-КР®	гель, 10 мг/г по 40 г у тубах в комплекті зі шпателем-дозатором	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ прогестерону; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/5017/01/01
103.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г у тубах з насадкою № 1	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/4678/01/01
104.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у блистерах в пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/4678/02/01
105.	ПРОТЕРА	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі № 1	Апотекс Інк.	Канада	Лабораторіо Рейг Хофре, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14807/01/01
106.	РАМІПРИЛ	таблетки 5 мг in bulk по 10 кг та 25 кг у пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Блуфарма Індустріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/13158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	РАМІПРИЛ	таблетки 10 мг in bulk по 10 кг та 25 кг у пакетах поліетиленових	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Блуфарма Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/13158/01/02
108.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) у попередньо заповненому оральному аплікаторі або тубі № 1, 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу (вторинної упаковки), що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13060/01/01
109.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляних або полімерних флаконах № 1 у пачці; по 100 мл у скляних банках № 1 у пачці; по 200 мл у скляних флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8992/01/01
110.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл in bulk у скляних або полімерних флаконах № 48 у коробі; по 100 мл у скляних банках № 48 у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/9515/01/01
111.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500 (20x25) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд, Індія на виробництві: "Медітеб"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного	без рецепта	UA/6054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					Спешиалітіз Пвт. Лтд"		посвідчення) (змiна мiсцезнаходження заявника); Змiни I типу - Готовий лiкарський засiб. Контроль готового лiкарського засобу. Змiна параметрiв специфiкацiй та/або допустимих меж готового лiкарського засобу (iншi змiни) (уточнення опису зовнiшнього вигляду таблетки); Змiни I типу - Готовий лiкарський засiб. Стабiльнiсть. Змiна у термiнах придатностi або умовах зберiгання готового лiкарського засобу: (iншi змiни) (гармонiзацiя умов зберiгання); Змiни I типу - Готовий лiкарський засiб. Контроль готового лiкарського засобу. Змiна параметрiв специфiкацiй та/або допустимих меж готового лiкарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарiлого показника) (вилучення р. "Розпадання" за наявностi р. «Розчинення». Вилучення зi специфiкацiї на термiн придатностi рр. «Iдентифiкацiя», «середня маса», «Однорiднiсть маси», «Однорiднiсть дозованих одиниць»); Змiни I типу - Готовий лiкарський засiб. Контроль готового лiкарського засобу. Змiна параметрiв специфiкацiй та/або допустимих меж готового лiкарського засобу (iншi змiни) (приведення р. МБЧ у вiдповiднiсть до ЕР); Змiни I типу - Готовий лiкарський засiб. Контроль готового лiкарського засобу. Змiна у методах випробування готового лiкарського засобу (iншi змiни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (удосконалення тесту визначення метилпарабену)		
112.	СЕРПАТА®	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	КУСУМ	Індія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/7966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10), № 30 (10x3) у стрипах; № 30 (30x1) у блістерах або стрипах; № 150 (30x5) у стрипах	ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.		ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.		матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	рецептом	
113.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	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 процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/10103/01/01
114.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг № 30, № 50 у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в маркуванні	за рецептом	UA/0498/01/01
115.	СОСНИ БРУНЬКИ	бруньки (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви та адреси заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за	-	UA/5885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (Зміна умов зберігання - додання температурного режиму відповідно до Настанови); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна назви виробника та приведення адреси виробника АФІ до ліцензії на виробництво ЛЗ, без зміни місця виробництва)		
116.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28х3 у флаконах у картонній упаковці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/13395/01/01
117.	СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА	супозиторії ректальні по 0,5 г № 10 (5х2) у стрипах в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконах № 1	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування для первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/3920/01/01
119.	ТРАМІКС®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14160/01/01
120.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах у коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна юридичної адреси місцезнаходження заявника)	за рецептом	UA/12747/01/01
121.	ФЕНХЕЛЮ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви та адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника	-	UA/5993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Зміна назви виробника та приведення адреси виробника АФІ до ліцензії на виробництво ЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (Зміна умов зберігання - додання температурного режиму відповідно до Настанови)		
122.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг № 1 (1х1), № 2 (2х1), № 3 (3х1), № 4 (4х1), № 7 (7х1), № 10 (10х1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна (вилучення барвника еритрозину (Е 127), що входить до складу оболонки капсули ГЛЗ); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (змін в МКЯ ЛЗ у р. "Специфікація" за показником "Опис" та в інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (змін в МКЯ ЛЗ у р. "Методи контролю" за показником "Опис",	за рецептом	UA/3938/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Склад», «Лікарська форма») (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
123.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г (10,167 г) у пакетиках № 10, № 20	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ від діючого виробника	без рецепта	UA/6852/01/01
124.	ФУРАЗОЛІДОН	таблетки по 0,05 г № 20 (20x1), № 100 (20x5), № 200 (20x10) у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка щодо вилучення з тексту маркування на первинній упаковці виробника та його місцезнаходження російською мовою	за рецептом	UA/3834/01/01
125.	ФУЦИС®	гель, 5 мг/г по 30 г у тубах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	без рецепта	UA/7617/03/01
126.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/13263/01/01
127.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах (скляних або полімерних) № 1 у пачці, у банках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4551/02/01
128.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	-	UA/9519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл in bulk у флаконах (скляних або полімерних) № 48, у банках № 48	"Галичфарм"		"Галичфарм"		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
129.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг № 10 (10x1) у блістері в коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості	за рецептом	UA/8893/01/01
130.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістері в коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості	за рецептом	UA/8893/01/02
131.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у флаконі в коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості	за рецептом	UA/8893/01/03
132.	ЦИПРОФАРМ®	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл або 10 мл у флаконі у пацці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; надання оновленого сертифікату відповідності ЕР на АФІ від діючого виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або	за рецептом	UA/3385/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
133.	ЦИСПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9894/01/01
134.	ШОЛОМНИЦІ БАЙКАЛЬСЬК ОЇ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/2611/01/01
135.	ЮНІГАММА®	таблетки, вкриті оболонкою № 15 (15x1), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістері	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/9417/01/01

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

Т.М. Лясковський

