



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

19.08.2016

№ 872

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Сіфавітор С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15386/01/01
2.	ДОЛОКСЕН ФАСТ	мазь, 61,1 мг/г по 20 г або по 50 г у тубі № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторієс Басі Індастріа Фармасьютіка, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15394/01/01
3.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг у флаконі № 1	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Такеда Італія С.П.А., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер Біофармасьютікал Сервісіз ГмбХ, Німеччина	США/ Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15405/01/01
4.	ЗВІРОБОЮ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ПАТ "Київський	Україна	Шаньси Дзяхе Фітокем Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	0,5%	поліетиленових для фармацевтичного застосування	вітамінний завод"							
5.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі, по 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15384/01/01
6.	МЕЛОКС	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулах № 5 (5x1) або № 10 (5x2)	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15382/01/01
7.	ПРІЛІДЖИ® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 3, № 6 у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15385/01/02
8.	ПРІЛІДЖИ® 60 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 3, № 6 у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15385/01/01
9.	СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 4 (4x1) у блістері	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15398/01/01
10.	СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 4 (4x1) у блістері	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15398/01/02
11.	ХОЛЕКАЛЬЦИ ФЕРОЛ	кристали (субстанція) у банках алюмінієвих або у скляних ампулах, або у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Фермента Біотех Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15399/01/01
12.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, №5, №50 (пакування із форми in bulk фірми-	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15387/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраці йна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)								

**Начальник 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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АЛОРА®	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією Департаменту Післяреєстраційного нагляду). Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.	без рецепта	підлягає	UA/5140/01/01
2.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у банках, по 10 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я" Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна		засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій - адреса місця впровадження діяльності Виробника ЛЗ приведено у відповідність до ліцензії на виробництво ЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог загальної статті діючого видання ДФУ(введення величини «Q»); розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до оновленої монографії ДФУ «Амітриптиліну таблетки вкриті оболонкою» . Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії			
3.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій:	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4770/01/02
5.	БЕТАМЕТАЗОНУ ВАЛЕРАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ньюхем С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11864/01/01
6.	БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	НЬЮХЕМ С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11929/01/01
7.	БОБОТИК	краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл, по 30 мл у флаконах № 1	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки (вул. Войска Польського, 73, 98-200 Серадз, Польща). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші	без рецепта	підлягає	UA/11716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі – вилучення допоміжних речовин (кислота бензойна (E210), кислота сорбінова (E200) зі складу ГЛЗ. 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). 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) – доповнення розділу «Опис» визначення смаку та уточнення запаху; вилучення розділів «Кількісне визначення. Бензойна кислота» та «Кількісне визначення. Сорбінова кислота»			
8.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5668/01/01
9.	ВАП 20	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул в	СЕМ Фармасьютіка лс Лімітед	Кіпр	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинного та	Німеччина/ Австрія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/11718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			вторинного пакування: БЕГ Хеалф Кер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: Дрем Фарма ГмбХ, Австрія		генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «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 роботі з іншими механізмами», «Діти» (уточнення формулювання - протипоказаний), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до референтного лікарського засобу. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
10.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Франція/ Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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: 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) – замін розділу "Однорідність дозування. 2.9.6" на «Однорідність дозованих одиниць. 2.9.40». Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни внесено	за рецептом	не підлягає	UA/4405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"). Приведення написання назви лікарської форми у відповідність до загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» ЄФ			
11.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже у контейнері пластмасовому, по 50 драже у контейнері пластмасовому, по 1 контейнеру в пачці	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання " особам, професія яких потребує підвищеної гостроти зору (водії транспорту)" - не підтверджена ефективність згідно висновку КЕГ "Обмін речовин. Лікарські засоби"), а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних протягом 2-х років від дати введення в дію Порядку	без рецепта	підлягає	UA/5225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, 1 блістер в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І 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). 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Дифлюкан, капсули по 50 мг, 100 мг або 150 мг). 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) – змінена частота випробування в розділах «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – змінено розрахункові формули в розділах «Кількісне визначення», "Розчинення", оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом	за рецептом	не підлягає	UA/5156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							води; - зазначення вимог до показника придатності хроматографічної системи «відносне стандартне відхилення» в розділі «Кількісне визначення». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – метод випробування за розділом «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. Зазначення складу оболонки капсули			
13.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, 1 або 2 блістери в пачці, або по 2 капсули у блістері, 1 блістер в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	без рецепта № 1; за рецептом – № 2	№ 1 – підлягає; № 2 – не підлягає	UA/5156/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Дифлюкан, капсули по 50 мг, 100 мг або 150 мг). 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) – змінена частота випробування в розділах «Мікробіологічна чистота». 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) – змінено розрахункові формули в розділах «Кількісне визначення», "Розчинення", оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води; - зазначення вимог до показника придатності хроматографічної системи «відносне стандартне відхилення» в розділі «Кількісне визначення». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – метод випробування за розділом «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. Зазначення складу оболонки капсули			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, 1 блістер в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І 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). 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Дифлюкан, капсули по 50 мг, 100 мг або 150 мг). 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) – змінена частота випробування в розділах «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – змінено розрахункові формули в розділах «Кількісне визначення», "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", оскільки використовується стандартний зразок з	за рецептом	не підлягає	UA/5156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							попередньо врахованим вмістом води;- зазначення вимог до показника придатності хроматографічної системи «відносне стандартне відхилення» в розділі «Кількісне визначення». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення розділу "Кількісне визначення" критерієм прийнятності на момент випуску. 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) – метод випробування за розділом «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. Зазначення складу оболонки капсули			
15.	ДІАГНОЛ®	порошок для орального розчину, 64 г/пакет по 73,69 г у пакетах № 4	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання),"Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/11708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", "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 роботі з іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату, порошок для приготування розчину для перорального застосування). Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017 р.)			
16.	ДУОТРАВ®	краплі очні, по 2,5 мл, у флаконі-крапельниці № 1	Алкон Лабораторіс (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/6292/01/01
17.	ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12186/01/01
18.	ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хенгжоу Джуюан Джін Енджинієринг Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11805/01/01
19.	ЗОДАК® АКТИВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7, № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	без рецепта	підлягає	UA/11733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату (Ксизал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг)			
20.	ІБУПРОФЕН 500 МГ	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Осмофарм С.А.	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11880/01/01
21.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з прошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років; 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). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/4880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до подібного за складом лікарського засобу з діючою речовиною "цефіксим". Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
22.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконі та розчинник (0,5 мл) в ампулі № 1 або № 10 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу - Затверджено: INDIRAB / ІНДІРАБ Вакцина антирабічна очищена, інактивована, ліофілізована, виготовлена на культурі клітин Веро. 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 специфікації показниками якості з відповідними методами випробування для розчинника (0,3% розчин натрію хлориду). 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 специфікації показниками якості з відповідними методами випробування для вакцини (рН, Залишковий вміст клітинної ДНК). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (змінa в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - змінa у термінах придатності відновленої вакцини. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - Діюча редакція: Термін придатності вакцини 3 роки. Пропонована редакція: Термін	за рецептом	не підлягає	UA/15402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності вакцини у комплекті з розчинником - 3 роки. Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - Приведення інструкції для медичного застосування у відповідність до SPC. МІБП Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3). Приведення лікарської форми у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє			
23.	ІНОЗИН ПРАНОБЕКС (МЕТІЗОПРИНОЛ)	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	АБС ФАРМАЧЕУТИЧІ С.п.а. - Унібіос Дівізійон	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12194/01/01
24.	КАЛІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №6	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/11883/01/01
25.	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	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/11884/01/01
26.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг in bulk № 4000 (10x400), in bulk № 4240 (10x424) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12632/01/01
27.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістері	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск	Болгарія/Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	не підлягає	UA/5512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: ПАТ "Вітаміни", Україна		оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» щодо безпеки діючої речовини "кетотифен"). Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
28.	КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5975/01/01
29.	КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ	стовпчики з приймочками різано-пресовані по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5867/01/01
30.	МІКОФІН®	таблетки по 250 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP), Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Передозування», «Діти». Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.	за рецептом	не підлягає	UA/5305/02/02
31.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Збір сировини: ІП Поплевін М.І. Російська Федерація;	Російська Федерація	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм			Контроль якості, випуск серії (партії): ВАТ "Красногорсклексредства", Російська Федерація					
32.	НОТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Для імунобіологічного лікування туберкульозної схильності та її вторинних ознак; стало: У комплексній терапії для імунобіологічного лікування туберкульозної схильності та її вторинних ознак), «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування», «Діти» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.	без рецепта	не підлягає	UA/11521/01/01
33.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; ·Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу - (було: Олфен™-100 СР Депокапс, стало: Олфен®-100 СР Депокапс); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	не підлягає	UA/5124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контролі серії: Унтерзхунгсінститут Хеппелер, Німеччина		Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - (додано окрему аналітичну методику випробування за показником «Загальний вигляд» на термін придатності. Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника) ·Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - (введення додаткової методики випробування ВЕРХ за показниками: «Содержание диклофенака натрия. Чистота (неизвестные примеси)» на термін придатності». Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника); 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) - (зміна формулювання вимог до регламентації домішок за показником «Супровідні домішки» на термін придатності. Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до матеріалів 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 допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - (подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини диклофенак натрію від затверджених виробників Arch Pharmalabs Ltd, Індія та Unique Chemicals, Індія)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15х2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/6000/01/01
35.	ПЕНТОКСИФІЛІН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг №20 (20х1), №30 (30х1), №30 (10х3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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: 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - відбулося надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ R1-CEP 1998-139-Rev 04 Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія та, як наслідок, приведення найменування та місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до CEP (відбулася заміна юридичної адреси на адресу виробничої дільниці). 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) - зміна методу випробування за розділом «Ідентифікація. Пентоксифілін» - зміна методу випробування за розділом «Супровідні домішки»; зміна критеріїв прийнятності. Супутня зміна: Зміни з якості.	за рецептом	не підлягає	UA/5524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (введено величину Q). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). 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 виробника діючої речовини Пентоксифілін Chemagis (Germany) GmbH, Germany та, як наслідок, вилучення контролю залишкових кількостей органічних розчинників з специфікації та методів вхідного контролю АФІ від даного виробника. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин: - кальцію стеарат - показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - лактоза, моногідрат – показники: «Розчинність», «Ідентифікація (за методом А та В), «Прозорість», «Ступінь забарвлення», «Оптична густина» приведено у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси (заміна юридичної адреси на фактичну адресу виробничої ділянки) та найменування виробника АФІ BAKUL PHARMA PVT. LTD., Індія. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ для виробника BAKUL PHARMA PVT. LTD., Індія за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» - додано нормування для органічного розчинника N,N-диметилформамід (2-й клас розчинників) - не більше 880 ppm . Розчинник N,N-диметилформамід завжди використовувався в виробничому процесі синтезу субстанції, але не контролювався виробником АФІ, відповідно, не визначався в специфікації вхідного контролю АФІ. Виробнича ділянка та схема синтезу залишилися незмінними. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І 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. Зміни І 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)- специфікацію та методи вхідного контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки - плівки ПВХ та фольги алюмінієвої за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)			
36.	ПЕФРАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до короткої характеристики лікарського засобу) Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.	без рецепта	підлягає	UA/11526/01/01
37.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності розділу «Супутні домішки» на термін придатності	за рецептом	не підлягає	UA/5145/01/02
38.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 мг №	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	за	не підлягає	UA/5145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	Ново место		место		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності розділу «Супутні домішки» на термін придатності	рецептом		
39.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І 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). 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) - розділ «Механічні вclusions. Видимі частки» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення критеріїв прийнятності за показником «Об'єм, що витягується» (не менше 1,0 мл), оскільки в затвердженій специфікації надавалось тільки посилання на діюче видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	не підлягає	UA/5157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміна методики випробування за розділом «Супровідні домішки» , як наслідок, зміна критеріїв прийнятності. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – уніфікація специфікації вхідного контролю АФІ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вхідного/проміжного продукту). 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ – специфікацію вхідного контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – розділ «Мікробіологічна чистота» у специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину вода для ін'єкцій приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)			
40.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату у розділ "Побічні реакції")	без рецепта	підлягає	UA/5422/01/01
41.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Юкі Гозеі Когіо Ко., ЛТД	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11757/01/01
42.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/11647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини розувастатину кальцію без зміни місця провадження виробництва (затверджено: MSN Laboratories Limited, Індія; запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, Індія). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України			
43.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/11647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини розувастатину кальцію без зміни місця провадження виробництва (затверджено: MSN Laboratories Limited, Індія; запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, Індія). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України			
44.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті	Актавіс груп	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	за	не підлягає	UA/11647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	АТ				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини розувастатину кальцію без зміни місця провадження виробництва (затверджено: MSN Laboratories Limited, Індія; запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, Індія). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	Держлікслужбою України перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини розувастатину кальцію без зміни місця провадження виробництва (затверджено: MSN Laboratories Limited, Індія; запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, Індія). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо	за рецептом	не підлягає	UA/11647/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України			
46.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакетах № 20	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(Б.ІІ.г.2. (г), ІБ). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни за показником "Опис" – приведення позначення номера сита у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, "Числові показники" – доповнення методики випробування детальним описом ступеня подрібнення лікарського засобу; вилучення з розділу «Числові показники» підрозділу «Вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В (C ₄₂ H ₃₈ O ₂₀) і суху сировину» оскільки дана інформація наявна в розділі «Кількісне визначення».)	без рецепта	не підлягає	UA/11745/01/01
47.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/4374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), (введення розділу «Механічні включення. Видимі частки»). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)			
48.	СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку	без рецепта	підлягає	UA/5990/01/01
49.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс	США	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє). Зміни І типу: адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до гармонізованих вимог. Зміни затверджено в країні виробника.	без рецепта	підлягає	UA/5436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – заміна альтернативного методу випробування за розділом «Супровідні домішки метод капілярного електрофорезу на альтернативний метод (ВЕРХ з УФ-детектуванням). Критерії прийнятності не змінилися. Зміни затверджено в країні виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад – в розділі «Опис» уточнено редакцію опису порошку, внаслідок доопрацьованого перекладу. Змін до опису порошку не відбулося. Приведення назв допоміжних речовин в розділі «Склад.» у відповідність до матеріалів виробника			
50.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Фамар Орлеан	Франція	перереєстрація на 5 років 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 виробничої дільниці. 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 виробника діючої речовини феніраміну малеату. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	без рецепта	підлягає	UA/5797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - подання оновлених Сертифікатів відповідності Європейській Фармакопеї для парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).			
51.	ТІАМІНПІРОФОС ФАТХЛОРИДАМІ НОАЦЕТАТО- МАГНІЮ (II) КАЛІЄВА СІЛЬ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для фармацевтичного застосування	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11908/01/01
52.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І 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). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – приведення адреси заявника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу, оскільки	за рецептом	не підлягає	UA/5185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявник та виробник є однією юридичною особою та мають одну адресу. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – приведення адреси місця впровадження діяльності виробника приведена у відповідність до діючої ліцензії на виробництво. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) – показник «Мікробіологічна чистота» специфікації на допоміжну речовину кислота лимонна моногідрат приведено у відповідність 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення адреси місця впровадження діяльності виробника приведена у відповідність до діючої ліцензії на виробництво. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміна розчинників в процесі виробництва і як наслідок зміни у специфікації та методах випробування діючої речовини за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Схема синтезу та проміжні продукти залишилися незмінними. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – зміна критеріїв прийнятності за показниками «Розчинність» та «Супровідні домішки» специфікації на діючу речовину фентаніл у відповідність до вимог монографії «Fentanyl» діючого видання ЄФ. Розчинність. Супровідні домішки. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації на допоміжну речовину вода для ін'єкцій у відповідність до вимог монографії «Вода для ін'єкцій» діючого видання ДФУ)			
53.	ФРОМІЛІД®	гранули для оральної суспензії 125 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/5026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
54.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг у флаконах № 7; до кожного флакону додається 1 попередньо заповнений шприц з 1 мл розчинника, 1 голка для розчинення, 1 голка для ін'єкцій та 2 тампони, просочені спиртом	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Франція/ Нідерланди/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) – введення виробника відповідального за вторинне пакування Абботт Біолоджікалз Б.В. , Нідерланди та зазначення функцій затверджених виробників. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміни до аналітичних методик випробування за показниками «Механічні включення. Невидимі частки» (уточнення кількості флаконів, які використовують для проведення аналізу), «Стерильність» (редакційні правки та уточнення), «Вміст ацетату» (доповнено розділом «Придатність хроматографічної системи») та «Ідентифікація» (аналітичну методику та специфікацію при випуску доповнено критеріями оцінки УФ-спектру, що вимірюється у рамках затвердженої методики ВЕРХ). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	не підлягає	UA/4898/01/01
55.	ЦЕФАЗОЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у потрійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	ЕйСіЕс Добфар С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
56.	ЮНІВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до референтного препарату ПІКОВІТ® Д, таблетки, вкриті оболонкою)	без рецепта	підлягає	UA/5450/01/01

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Еркрос, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання оновленого СЕР для АФІ азитроміцин від затвердженого виробника з приведенням показника "Залишкові кількості органічних розчинників" у відповідність до СЕР	-	UA/5732/01/01
2.	АЛЕНДОН-10	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці з картону	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/14847/01/01
3.	АЛЕНДОН-70	таблетки по 70 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці з картону	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/14847/01/02
4.	АЛЕРГОМАКС	краплі назальні, розчин, по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	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 - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 20 мл) нового виробника	без рецепта	UA/11696/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АЛЕРГОМАКС	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 20 мл) нового виробника	без рецепта	UA/11696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу - зміна штампів на капсулах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методу контролю р. "Домішки ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового сертифікату відповідності ЄФ на допоміжну речовину Желатин від затвердженого виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР на допоміжну речовину Желатин від затверджених виробників	за рецептом	UA/13629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу - зміна штампів на капсулах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методу контролю р. "Домішки ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового сертифікату відповідності ЄФ на допоміжну речовину Желатин від затвердженого виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання оновленого сертифіката відповідності ЕР на допоміжну речовину Желатин від затверджених виробників	за рецептом	UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АЛЬФА ЛІПОЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських засобів	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Шанхай Шиндек Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-119-Rev 00 для АФІ альфа-ліпоєвої кислоти від вже затвердженого виробника SHANGHAI SHYNDEC PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. У рамках процедури відбулася зміна назви виробника, а також було збільшено термін придатності АФІ)	-	UA/10431/01/01
9.	АМБРОЛІТИН	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у скляному або поліетиленерефталатному флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (дільниця виробництва); АТ "Софарма", Болгарія (відповідальний за випуск серії)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-240-Rev 00 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Ven PetroChem & Pharma (India) Pvt Ltd, India; зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2004-201-Rev 02 для АФІ амброксолу гідрохлориду від нового виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India; зміни I типу – приведення показника специфікації АФІ амброксолу гідрохлориду за показником "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника; зміни I типу – приведення показника специфікації допоміжної речовини рідкої есенції "Малина 054428 А7" за показником "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР	без рецепта	UA/12426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АМІНОКАПРОНО ВА КИСЛОТА	порошок для орального застосування по 1 г №10: по 1 г у пакеті; по 10 пакетів у коробці з картону; № 10 (2x5): по 1 г у спареному пакеті; по 5 спарених пакетів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та видалення інформації щодо розробника «Розробка ДП «ДНЦЛЗ», м. Харків на українській та російській мові, зазначення текстом «Серія» «Серия») (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6566/01/01
11.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1427/01/01
12.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1427/01/02
13.	АМЛОДИПІН- АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу	за рецептом	UA/3673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
14.	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу	за рецептом	UA/3673/01/02
15.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах № 1; по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 у блістері	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій затверджених виробників у МКЯ ГЛЗ)	за рецептом	UA/11437/01/01
16.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 0,3 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,3 мл у попередньо наповнених шприцах № 1; по 0,3 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 у блістері	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій затверджених виробників у МКЯ ГЛЗ)	за рецептом	UA/11437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
17.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1,0 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 1,0 мл у попередньо наповнених шприцах № 1; по 1,0 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 у блістері	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни) (зазначення виробничих функцій затверджених виробників у МКЯ ГЛЗ)	за рецептом	UA/11437/01/05
18.	АСАКОЛ	супозиторії ректальні по 500 мг по 10 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в коробці	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу - вказана зайва літера в українській версії назви виробника та помилка в назві виробника діючої речовини в розділі «Склад»	за рецептом	UA/4770/02/01
19.	БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР	таблетки по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Джеренерікз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Ірландія/Російська Федерація/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділі: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
20.	БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12427/01/02
21.	БІСОПРОЛОЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Ніч Дженерикз Лімітед, Ірландія; ЗАТ «ГЕДЕОН РІХТЕР-РУС», Російська Федерація; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Ірландія/ Російська Федерація/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12427/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконах № 10; по 5 мл у флаконах № 10	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Ірландія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Несумісність. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10458/01/01
23.	БРЮЛІУМ ЛІНГВАТАБС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг №20 (10x2), №100 (10x10) у блістерах	БРЮФАРМЕ КСПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Виробництво: ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія; Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКС ПОРТ с.п.р.л., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних атеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МОТИЛІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ) лікарського засобу	без рецепта	UA/9467/01/01
24.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг № 10x2 у блістерах у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна); Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/5540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна) (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (оновлення тексту маркування (деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, додавання умов відпуску та способу введення лікарського засобу, зазначення допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.) (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (внесення функції – випуск серії - до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна та внесення функцій – контроль якості, випуск серії – для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я") (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження); 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) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ВЕРОРАБ / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 1; по 1 дозі у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулах № 5	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина Санофі Пастер С.А., Франція	Угорщина / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни до Інструкції для медичного застосування у розділи: «Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Термін придатності»); Зміна в розділі «Показання» - додано інформацію щодо рекомендації до профілактичної імунізації (пре-експозиційної імунізації) для категорій осіб, які часто піддаються ризику контакту з вірусом сказу: для працівників природних парків, в тому числі для дослідників кажанів. Додано розділи: «Особливі заходи безпеки», «Діти», «Несумісність»	за рецептом	UA/13038/01/01
26.	ВІТАПРОСТ ФОРТЕ	супозиторії по 100 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змінна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України); (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6358/01/02
27.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону у коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої дільниці ГЛЗ за адресою: 200 Хікс стріт, Вестбері, Нью-Йорк, 11590, США) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Вилучення в тексті маркування однієї з виробничих дільниць для виробництва ГЛЗ за вповним циклом) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТ НА РЕКОМБІНАНТН А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10; у попередньо наповнених шприцах № 1, № 6 у комплекті з 1 голкою	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Корп., США; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - Оптимізації етапів процесу очистки вірусу папіломи людини (HPV) на виробничих дільницях West Point, PA, building 60A та Sonewall Elkton, VA, building 89: випуск вірусоподібних часток (VLP), осадження та очистка VLP мікрофільтрацією та катіоно-обмінною хроматографією, очищення хроматографією на гідроксиапатиті, відновлення та хімічне зшиття VLP, заміна буферу, стерилізуюча фільтрація	за рецептом	UA/13451/01/01
29.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТ НА РЕКОМБІНАНТН А, IN BULK	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 480 або у попередньо наповнених шприцах № 100	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Корп., США; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - Оптимізації етапів процесу очистки вірусу папіломи людини (HPV) на виробничих дільницях West Point, PA, building 60A та Sonewall Elkton, VA, building 89: випуск вірусоподібних часток (VLP), осадження та очистка VLP мікрофільтрацією та катіоно-обмінною хроматографією, очищення хроматографією на гідроксиапатиті, відновлення та хімічне зшиття VLP, заміна буферу, стерилізуюча фільтрація	-	UA/13053/01/01
30.	ГЛІЦЕРИН	супозиторії по 2,11 г № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	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 у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)	без рецепта	UA/12810/01/02
31.	ДЗ КРАПЕЛЬКА	краплі оральні, розчин 4000 МО/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Затверджено: Плівіт) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна маркування упаковок у зв'язку з вилученням інформації зазначеної на російській мові (запропоновано текст маркування українською мовою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ДЕКАСАН®	розчин, 0,2 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл або по 400 мл в пляшках скляних; по 50 мл або по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл в контейнерах полімерних; по 2 мл або по 5 мл в контейнері односторовому, по 10 контейнерів в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичне адресу (приведення у відповідність до документів виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5364/01/01
33.	ДИКЛОФЕНАК ДІЕТИЛАМІНУ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	UA/5229/01/01
34.	ДІАНЕ-35	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру в картонній коробці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ, Німеччина; Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання для діючої речовини Ципротерону ацетат (вводяться температурні обмеження для зберігання та транспортування діючої речовини); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - дослідження стабільності (повторне тестування) скорочується до 9 місяців	за рецептом	UA/7893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА	капсули м'які по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччин а	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування (було - ДОКСИБЕНЕ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3033/01/02
36.	ДОКСОРУБІЦИН	порошок для розчину для інфузій та ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)(введення виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (введення доп. флаконів по 10 мл замість затверджених флаконів 8 мл для додаткового виробника); 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)(включення нового показника до специфікації для Супровідних домішок «Доксорубіцин димер»); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення показника "Ідентифікація метилпарагідроксибензоату" в процесі виробництва для нового виробника); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення показника "Ідентифікація доксорубіцину" в процесі виробництва для нового виробника); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	UA/10273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							несуттєвого випробування) (вилучення тесту прямого потоку перед першим і другим фільтруванням і замінити цей тест на «Тест бульбашки» після другого фільтрування тільки для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення показника "Кількісне визначення доксорубіцину" в процесі виробництва для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення показника "Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату" в процесі виробництва для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (додавання нового методу «Методу бульбашки (з продуктом)» для випробування на цілісність фільтру після першого і другого фільтрування як альтернатива для методу «Метод бульбашки (з водою)» в процесі виробництва для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (у зв'язку з доданням нового виробника і перенесенням виробничого процесу, було прийнято рішення внести незначні зміни у виробничий процес з метою введення нового обладнання і відповідати нормам та правилам встановленим на виробництві та у зв'язку з введенням нового розміру серії); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниці Актавіс Італія С.п. А., Італія, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зміни внесено щодо виробника на вторинній упаковці. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу) (розширення межі показника "Маса наповнення флакона" в процесі виробництва на етапі наповнення, через різницю в ємкості машин для наповнення і наповнюючої лінії нового виробника); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) (для додаткової ділянки 10 мг/флакон 38,10 кг; 50 мг/флакон 91,20 кг) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії(введення виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія);		
37.	ДОКСОРУБІЦИН	порошок для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниці для вторинного пакування)(введення виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (введення доп. флаконів по 10 мл замість затверджених флаконів 8 мл для додаткового виробника); 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)(включення нового показника до специфікації для Супровідних домішок «Доксорубіцин димер»); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення показника "Ідентифікація метилпарагідроксибензоату" в процесі виробництва для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення показника "Ідентифікація	за рецептом	UA/10273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доксорубіцину" в процесі виробництва для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення тесту прямого потоку перед першим і другим фільтруванням і замінити цей тест на «Тест бульбашки» після другого фільтрування тільки для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення показника "Кількісне визначення доксорубіцину" в процесі виробництва для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення показника "Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату" в процесі виробництва для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (додавання нового методу «Методу бульбашки (з продуктом)» для випробування на цілісність фільтру після першого і другого фільтрування як альтернатива для методу «Метод бульбашки (з водою)» в процесі виробництва для нового виробника); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (у зв'язку з доданням нового виробника і перенесенням виробничого процесу, було прийнято рішення внести незначні зміни у виробничий процес з метою введення нового обладнання і відповідати нормам та правилам встановленим на виробництві та у зв'язку з введенням нового розміру серії); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпорттера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниці Актавіс Італія С.п. А., Італія, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зміни внесено щодо виробника на вторинній упаковці. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) (розширення межі показника "Маса наповнення флакона" в процесі виробництва на етапі наповнення, через різницю в ємкості машин для наповнення і наповнюючої лінії нового виробника); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) (для додаткової ділянки 10 мг/флакон 38,10 кг; 50 мг/флакон 91,20 кг) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії(введення виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія);		
38.	ДОНОРМІЛ	таблетки шипучі по 15 мг № 10, № 20 (10x2) у тубі у коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича ділянка випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Виробник» та доповнення в інструкції інформацією щодо представника заявника в Україні (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/7213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ДОНОРМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 10, № 30 у тубі	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Виробник» та доповнення в інструкції інформацією щодо представника заявника в Україні) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/7213/02/01
40.	ДУСПАТАЛІН®	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8813/02/01
41.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11328/01/01
42.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/11329/01/01
43.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/11329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11328/01/01
45.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах у коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11328/01/02
46.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг in bulk № 2500 у пакетах у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/11329/01/02
47.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11328/01/02
48.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/11329/01/02
49.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8102/01/02
51.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8102/01/03
52.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія; Конафарма АГ, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія; Конафарма АГ, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12679/01/02
54.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія; Конафарма АГ, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія; Конафарма АГ, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12679/01/04
56.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Байер Інк	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 альтернативного виробника готового лікарського засобу - Шерінг-Плау С.А., Іспанія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6293/03/01
57.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі, по 5, 20 або 50 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені	за рецептом	UA/13447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІК АЛ ІНДАСТРІ, Греція		асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ, на якій здійснюється виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); 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: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція); 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 з МКЯ ГЛЗ тесту «Пірогени», за наявності показника якості «Бактеріальні ендотоксини» ДФУ 2.6.14. Супутня зміна - 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Домішка В» (у приготуванні розчину порівняння (а) видалено посилання на РСЗ та доповнено посилання на ЕР CRS); за показником "Супровідні домішки" уточнено назву стандарту ВР CRS; доповнено посилання на ЕР CRS, уточнено назву колонки та рухомої фази, відносно стандартне відхилення викладено згідно з п. 2.2.46 ДФУ "Придатність системи"); 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) (збільшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженим, для нової дільниці виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція - 300 л (затверджено для ТОВ «НІКО» 150 л); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженим, для нової дільниці виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція - 300 л (затверджено для ТОВ «НІКО» 350 л,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних атеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна. - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Зміна параметрів специфікації та методів випробування ІЛЗ у зв'язку зі зміною у складі допоміжних речовин за р. "Опис", р. "Ідентифікація" зміна формулювання, р. "Середня маса", р. "Однорідність дозованих одиниць"(ДФУ,2.2.29), метод прямого визначення, ВЕРХ)- зміна в пробопідготовці, зміна умов хроматографування; придатності хроматографічної системи; в розрахунковій формулі; р. "Супровідні домішки", (метод ВЕРХ,ДФУ,2.2.29) зміна в пробопідготовці, зміна умов хроматографування, введення розрахункової формули; р. "Розчинення" заміна методу (метод ВЕРХ (ДФУ,2.9.29), зміна в пробопідготовці, зміна умов хроматографування, зміна в розрахунковій формулі; Приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ р. "Кількісне визначення" зміна в методиці методом ВЕРХ (ДФУ 2.2.29) зміна в пробопідготовці, зміна умов хроматографування; зміна в розрахунковій формулі. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми зміна плівки блістера. зміна матеріалу первинного пакування (зміна плівки блістера) у зв'язку з приведенням у відповідність до референтного ІЛЗ Ренітек, таблетки по 10 мг або 20 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум та на основі даних фармацевтичної розробки щодо бар'єрних властивостей первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу): - для торговельної упаковки (затверджено: 3 роки, запропоновано: 1 рік). Також зміни в інструкції для медичного застосування у р.«Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - зміна, яка підтверджується дослідженнями з еквівалентності - зміна допоміжних речовинах. зміна допоміжних речовинах у зв'язку з приведенням у відповідність до референтного ІЛЗ Ренітек, таблетки по 10 мг або 20 мг, виробництва Мерк Шарп і	за рецептом	UA/8867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Доум , з метою поліпшення якості ЛЗ.як наслідок уточнення лікарської форми. Також зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Склад». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у виробництві. Зміна в технологічному процесі виробництва – заміна методу прямого пресування на метод вологої грануляції у зв'язку зі зміною складу лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
59.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки, по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних атеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна. - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Зміна параметрів специфікації та методів випробування ГЛЗ у зв'язку зі зміною у складі допоміжних речовин за р. "Опис", р. "Ідентифікація" зміна формулювання, р. "Середня маса", р. "Однорідність дозованих одиниць"(ДФУ,2.2.29), метод прямого визначення, ВЕРХ)- зміна в пробопідготовці, зміна умов хроматографування; придатності хроматографічної системи; в розрахунковій формулі; р. "Супровідні домішки", (метод ВЕРХ,ДФУ,2.2.29) зміна в пробопідготовці, зміна умов хроматографування, введення розрахункової формули; р. "Розчинення" заміна методу (метод ВЕРХ (ДФУ,2.9.29), зміна в пробопідготовці, зміна умов хроматографування, зміна в розрахунковій формулі; Приведення р. "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ р. "Кількісне визначення" зміна в методиці методом ВЕРХ (ДФУ 2.2.29) зміна в пробопідготовці, зміна умов хроматографування; зміна в розрахунковій формулі. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми зміна плівки блістера. зміна матеріалу первинного пакування (зміна плівки блістера) у зв'язку з приведенням у відповідність до референтного ЛЗ Ренітек, таблетки по 10 мг або 20 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум та на основі даних фармацевтичної розробки щодо бар'єрних властивостей первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8867/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (затверджено: 3 роки, запропоновано: 1 рік). Також зміни в інструкції для медичного застосування у р.«Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - зміна, яка підтверджується дослідженнями з еквівалентності - зміна допоміжних речовинах. зміна допоміжних речовинах у зв'язку з приведенням у відповідність до референтного ЛЗ Ренітек, таблетки по 10 мг або 20 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум , з метою поліпшення якості ЛЗ. як наслідок уточнення лікарської форми. Також зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Склад». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (змін у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у виробництві. Зміна в технологічному процесі виробництва – заміна методу прямого пресування на метод вологої грануляції у зв'язку зі зміною складу лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
60.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником (1 мл) у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутикал с, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикал с, Ірландія	Німеччин а/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки та стикеру в розділі «Найменування та місцезнаходження виробника та/або заявника», а саме додавання інформації щодо адреси місцезнаходження виробника	за рецептом	UA/13012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС	капсули по 0,32 г № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	випуск серії, контроль якості: ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна; виробництво, упаковка, маркування: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (заміна або додавання речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, або заміна речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на іншу речовину, що становить ризик передачі збудників ГЕ, для якої немає ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї) - додавання нового альтернативного виробника твердої желатинової капсули	без рецепта	UA/4415/03/01
62.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/01
63.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/02
64.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг № 50 (25х2), № 100 (25х4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/04
66.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг № 50 (25х2), № 100 (25х4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/05
67.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг № 50 (25х2), № 100 (25х4) у блістерах в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви відповідно до класифікатора фармгруп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/06
68.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4х4) у стріпах	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Виробник» та доповнення в інструкції інформацією щодо представника заявника в Україні (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/5237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконах № 1 у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Виробник» та доповнення в інструкції інформацією щодо представника заявника в Україні) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/5237/02/01
70.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд,	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі Специфікація «Залишкові кількості органічних розчинників. Ізопропіловий спирт» в методах контролю якості	без рецепта	UA/14043/01/01
71.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі Специфікація «Залишкові кількості органічних розчинників. Ізопропіловий спирт» в методах контролю якості	-	UA/14044/01/01
72.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі Специфікація «Залишкові кількості органічних розчинників. Ізопропіловий спирт» в методах контролю якості	без рецепта	UA/14043/01/02
73.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг in bulk № 1000 у банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	виправлення технічних помилок у розділі Специфікація «Залишкові кількості органічних розчинників. Ізопропіловий спирт» в методах контролю якості	-	UA/14044/01/02
74.	ЗЕПТОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4870/01/01
75.	ЗОВІРАКС™	таблетки по 200 мг № 25 (5x5) у блістерах в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія; пакування та випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікал з С.А., Польща	Іспанія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8281/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
76.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/11502/01/01
77.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11501/01/01
78.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/11502/01/01
79.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11501/01/01
80.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/11502/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
81.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11501/01/02
82.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/11502/01/02
83.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11501/01/02
84.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/11502/01/03
85.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11501/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11501/01/03
87.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/11502/01/03
88.	ІЛАРІС	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг у флаконах № 1 або № 4	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Делфарм Хюнінг САС, Франція; біоаналіз: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14525/01/01
89.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг у блістерах № 30 (30x1) у картонній пацці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2304/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
90.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 120 флаконів в груповій упаковці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості лікарського засобу в розділі "Текст маркування стикеру, що наклеюється на транспортну картонну упаковку" для пакування in bulk, а саме: додання виробника відповідального за первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії відповідно до реєстраційного посвідчення та затверджених методах контролю якості лікарського засобу	-	UA/14320/01/01
91.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості лікарського засобу в розділі "Текст маркування стикеру, що наклеюється на транспортну картонну упаковку" для пакування in bulk, а саме: додання виробника відповідального за первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії відповідно до реєстраційного посвідчення та затверджених методах контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/9325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
92.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по по 10 мг №30 (10х3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); 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) (зміна місцезнаходження виробника: приведення адреси виробника, яка зазначена у реєстраційних матеріалах у відповідність до адреси зазначеної у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP виданого Державною службою України з лікарських засобів. Видалення юридичної адреси виробника)	за рецептом	UA/5200/01/04
93.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг №10 (10х1), №30 (10х3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); 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) (зміна місцезнаходження виробника: приведення адреси виробника, яка зазначена у реєстраційних матеріалах у відповідність до адреси зазначеної у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP виданого Державною службою України з лікарських засобів. Видалення юридичної адреси виробника)	за рецептом	UA/5200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
94.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по по 5 мг №30 (10х3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); 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) (зміна місцезнаходження виробника: приведення адреси виробника, яка зазначена у реєстраційних матеріалах у відповідність до адреси зазначеної у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP виданого Державною службою України з лікарських засобів. Видалення юридичної адреси виробника)	за рецептом	UA/5200/01/03
95.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF виробника Уніон Кіміко; зміни II типу - оновлення DMF виробника діючої речовини Гетеро Лабс	за рецептом	UA/13882/01/01
96.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF виробника Уніон Кіміко; зміни II типу - оновлення DMF виробника діючої речовини Гетеро Лабс	за рецептом	UA/13882/01/02
97.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF виробника Уніон Кіміко; зміни II типу - оновлення DMF виробника діючої речовини Гетеро Лабс	за рецептом	UA/13882/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	КЛАТИНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, 500 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (кларитроміцину) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (тинідазолу) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (кларитроміцину) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (тинідазолу) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
99.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2009-134-Rev 00 для АФІ кларитроміцину від нового виробника НЕС Pharm Co., Ltd. Китай до вже затверджених виробників Abbott Healthcare (Puerto Rico) Ltd., Пуерто-Рико та AbbVie Inc., США	за рецептом	UA/2920/04/01
100.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл, 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2009-134-Rev 00 для АФІ кларитроміцину від нового виробника НЕС Pharm Co., Ltd. Китай до вже затверджених виробників Abbott Healthcare (Puerto Rico) Ltd., Пуерто-Рико та AbbVie Inc., США	за рецептом	UA/2920/04/02
101.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО ТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування, а саме, корегування викладення інформації щодо номера серії та терміну придатності на вторинній та первинній упаковках	за рецептом	UA/3512/02/01
102.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипі з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженорікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8794/02/01
103.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
104.	КОДАРЕКС	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком ; по 1 флакону у картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (реорганізація штату)	за рецептом	UA/10749/01/01
105.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джерерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/2069/01/01
106.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 пачок у груповій пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд	Індія	Оптімус Джерерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2068/01/01
107.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 пачок у груповій пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2068/01/01
108.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки in bulk : по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/2069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
109.	КОМБІГРИП®	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2913/01/01
110.	КОМБІГРИП®	таблетки in bulk : по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/2914/01/01
111.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джерерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта - № 10; за рецептом - № 10x10	UA/3088/01/01
112.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джерерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/3089/01/01
113.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПРАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - внесено альтернативного виробника АФІ (апротиніну)	за рецептом	UA/10355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
114.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг по 60 капсул у флаконах; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Видалення тексту маркування стикеру для первинної упаковки (блістера). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14081/01/02
115.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг по 60 капсул у флаконах; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Видалення тексту маркування стикеру для первинної упаковки (блістера). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14081/01/01
116.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччин а	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13771/01/01
117.	ЛАЗОЛВАН® 3І СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним ковпачком № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччин а	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9887/01/01
118.	ЛАЗОЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5, 20 або 50 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасовани й продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІК АЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (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) (введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ, на якій здійснюється виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); 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	за рецептом	UA/12750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення зі специфікації ГЛЗ тесту «Пірогени» за наявності показника якості «Бактеріальні ендотоксини» ДФУ 2.6.14.; Вилучення тесту «Аномальна токсичність»); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Зміни I 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: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція) та як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Виробники», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження її діяльності», додання в інструкцію р. «Заявник», «Місцезнаходження заявника» згідно з підпунктом 7.20 Додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника». 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) (по 2 мл ампули поліетиленові №5 іншої геометричної форми для виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція); Зміни I 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) (збільшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженим, для нової дільниці виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція – 1400 л); 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) (зміни у методах випробування за показником «Ідентифікація» - змінюється спектральна область з 220 до 350 нм (затверджено 200 до 350 нм); у описі методики випробування за показником «Кількісне визначення» уточнюється спосіб		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинення наважки СЗ амброксолу гідрохлориду); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» - уточнено кількість наважки СЗ амброксолу гідрохлориду для приготування розчину порівняння «б»; додано розчин порівняння «г» для ідентифікації піку лимонної кислоти; відносне стандартне відхилення викладено згідно з п.2.2.46 ДФУ «Придатність системи»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Стерильність» відповідно до вимог ДФУ 2.6.1 (методом мембранної фільтрації): вилучено затверджену некоректну фразу і повністю викладено методику випробування препарату)		
119.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Лабораторіє Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіє Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/11890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Лабораторіє Медікаментос Інтернаціоналес, С.А., Іспанія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіє Медікаментос Інтернаціоналес, С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/11890/01/02
121.	ЛІМЕНДА	супозиторії вагінальні № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш.,	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва. Також зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності», як відповідні зміни в тексті маркування упаковок.	за рецептом	UA/14636/01/01
122.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки в розділі «Діючі речовини»	за рецептом	UA/1562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
123.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 250 мг in bulk; по 1000 капсул у контейнері	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: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки в розділі «Діючі речовини»	-	UA/11133/01/01
124.	ЛОКОЇД КРЕЛО	емульсія наскірня, 1 мг/г по 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ PFIZER-USA	за рецептом	UA/4471/03/01
125.	ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ	крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ PFIZER (Pharmacia & Upjohn), USA	за рецептом	UA/4471/02/01
126.	ЛОКОЇД®	крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ PFIZER-USA	за рецептом	UA/4471/04/01
127.	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання, Фармакотерапевтична група, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, 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 (ІМОДІУМ) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 2 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці, № 10 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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: "Протипоказання", "Особливості застереження", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні ефекти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6599/01/01
129.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - внесення змін до інструкції у розділ: "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7014/01/01
130.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8968/01/01
131.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk: по 1000 у пакетах у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/8969/01/01
132.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, лимонний аромат по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7952/01/01
134.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, ананасовий аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7953/01/01
135.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, полунишний аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7954/01/01
136.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/6100/01/01
137.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Внести зміни щодо торговельної назви ГЛЗ, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) (було - ДІАНОРМЕТ® 850) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
138.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	капсули по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах	Фламінго Фармасьюті калс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютікал с Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінa місцезнаходження виробника: приведення адреси виробника, яка зазначена у реєстраційних матеріалах у відповідність до адреси зазначеної у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP виданого Державною службою України з лікарських засобів. Видалення юридичної адреси виробника. Також зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Назва і місцезнаходження виробника», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок)	без рецепта	UA/4974/01/01
139.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	капсули по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	Фламінго Фармасьюті калс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютікал с Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінa місцезнаходження виробника: приведення адреси виробника, яка зазначена у реєстраційних матеріалах у відповідність до адреси зазначеної у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP виданого Державною службою України з лікарських засобів. Видалення юридичної адреси виробника. Також зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Назва і місцезнаходження виробника», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок)	без рецепта	UA/4974/01/02
140.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (змінi до інструкції у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група, Протипоказання, Належні заходи безпеки при застосуванні, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Діти, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні ефекти, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МОТИЛІУМ) лікарського засобу(Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	МУЛЬТИМАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в коробці	Юніфарм, Інк.	США,	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - зміна до р. "Мікробіологічна чистота"у зв'язку з приведенням до вимог EP; в специфікацію до р. "Кількісне визначення" внесено вимоги додатково на термін придатності та зі зміною верхньої межі для Молибдену, Селену, Хрому, Никелю, Ванадію, Олова з 200 % на 160% відповідно вимог USP; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації п. "Ідентифікація", "Кількісне визначення лютеїну"	без рецепта	UA/4668/01/01
142.	НАВЕЛЬБІН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконах № 10	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування вінорельбіну тартрату	за рецептом	UA/6149/01/01
143.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (заміна методу ідентифікації жирних к-т для полісорбату 80); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської Фармакопеї; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додання МБЧ для полісорбату 80); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додання МБЧ до мікрокристалічної целюлози і кармелози натрію); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додання МБЧ для глюкози безводної); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додання МБЧ для бензолактонію хлориду)	за рецептом	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
144.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженоерікс Ліміте	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10674/01/01
145.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10674/01/01
146.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до р. "Склад ЛЗ", р. "Кількісне визначення" для діючої речовини неоміцину сульфат, заміна одиниць вимірювання вмісту неоміцину сульфату з «мг на 1 таблетку» на «Одиниці активності (Міжнародні Одиниці МО)», оскільки неоміцину сульфат проявляє антимікробну активність, яка визначається методом випробування відповідно до вимог монографії BP (Appendix XIY A мікробіологічний метод)	за рецептом	UA/10674/01/01
147.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво нерозфасованої	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж) (Додавання показників контролю критичних точок в процесі виробництва діючої речовини, які раніше контролювалися в специфікації на діючу речовину при випуску і у специфікації на проміжний продукт Філграстим: «Чистота методом RP-HPLC», «Загальний білок», «рН»); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у	за рецептом	669/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинне пакування)		специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення несуттєвого випробування) (Вилучення параметрів для контролю у процесі виробництва: «Чистота методом SE-HPLC», "Вихід продукту"); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Звуження допустимих меж для параметру «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації для проміжного продукту Філгастим); Зміни I 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 (видалення методу випробування для АФІ або діючої речовини /реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) (Видалення із специфікації на діючу речовину при випуску методу електрофорезу в поліакриламідом гелі (SDS-PAGE), що використовувався для визначення параметру «Чистота»); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (Зміна допустимих параметрів специфікації для проміжного продукту Філгастим за показниками «Чистота», а саме заміна методу RP-HPLC та методу електрофорезу у поліакриламідному гелі (SDS-PAGE) на метод SE-HPLC з нормування, для показника «Активність» текстові уточнення без зміни нормування); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника)) (Вилучення зі специфікації для АФІ при випуску показників: «Ідентичність» методом електрофорезу в поліакриламідному гелі (SDS-PAGE), «Загальний білок», « рН», « Зовнішній вигляд», «Визначення ціаніду методом ВЕРХ»); 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)) (Заміна методики виробника для визначення вмісту білка на фармакопейні методи: «Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій області» і «Загальний білок» у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності до розділів Європейської фармакопеї 2.2.25 та 2.5.33.); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації АФІ при випуску параметрами: «N-термінальне секвенування», «Біонавантаження (Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів)»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (Додавання параметрів контролю критичних точок у процесі виробництва готового продукту: «Осмоляльність», «Вміст полісорбату 20», «рН», «Концентрація білка»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) (Вилучення із специфікації готового лікарського засобу параметрів «Автентичність», «рН», «Осмоляльність», «Контейнер»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Уточнення нормування параметрів специфікації готового лікарського засобу при випуску: «Об'єм, що витягається», «Стерильність». Параметри «Опис» і «Видимі частки» об'єднано і представлено в іншій редакції: «Зовнішній вигляд»); 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) (Введення специфікації на термін придатності для ГЛЗ); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (Доповнення специфікацією для АФІ на термін придатності); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника)) (Вилучення параметрів специфікації Genotypic verification та Plasmid retention для проміжного продукту (cell paste), що використовується у процесі виробництва діючої речовини); Зміни I 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 (видалення методу випробування для АФІ або діючої речовини /реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) (Видалення методу електрофорезу в поліакріламідному гелі (SDS-PAGE), що використовувався для визначення параметру «Ідентичність» та методу RP-HPLC для визначення параметра «Чистота»); Зміни I 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) (Зміна у методах контролю поміжного продукту Філграстим методу електрофорезу в поліакріламідному гелі (SDS-PAGE) на метод Ексклюзивної ВЕРХ (SE-HPLC) для визначення показника «Чистота»); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації АФІ при випуску параметром: «Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів»); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника)) (Вилучення із специфікації проміжного продукту Філграстим показників «Загальний білок», «рН», «Чистота методом RP-HPLC», оскільки вони контролюються у процесі виробництва діючої речовини); Зміни I 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. 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 серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Введення нової виробничої дільниці у зв'язку з переносом виробництва готового лікарського засобу на іншу виробничу дільницю); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (Заміна шприца з окремою голкою на шприц із прикріпленою голкою); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна у пакуванні: шприц у картонній пачці з картонним фіксатором або заплomboваний у блістер шприц у картонній пачці); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (Введення нової виробничої дільниці у зв'язку з переносом виробництва готового лікарського засобу на іншу виробничу дільницю); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Імунобіологічні і біологічні властивості, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування і дози, Передозування, Побічні реакції); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (Збільшення розміру серії); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент) (Зміни у методах ексклюзивної ВЕРХ (SE-NPL) і обернено-фазової ВЕРХ, що використовується для контролю показника «Чистота/домішки».) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
148.	НОВОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації за показником «Об'єм, що витягається» (в рамках одного документу), в методах контролю якості за показником «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/4539/01/02
149.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джерерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12673/01/01
150.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джерерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/12674/01/01
151.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/12674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
152.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12673/01/01
153.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джерерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12673/01/02
154.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джерерікс Лімітед	Індія	зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/12674/01/02
155.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12673/01/02
156.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 750 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/12674/01/02
157.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці	Сан Фармасьюті кал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
158.	ОКТРАЙД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6395/01/02
159.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5124/01/01
160.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшках у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12227/01/01
161.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг № 12 (12x1) у блистерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3975/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг № 12 (6x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3975/04/03
163.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 1998-083-Rev 05 від затвердженого виробника SIFAVITOR S.R.L. Italy, для діючої речовини Ipratropium bromide	без рецепта	UA/13560/01/01
164.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність єдиної інструкції у зв'язку із зміною у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу ОФЛОКСИН® 400 з відповідними змінами у р. «Склад» єдиної інструкції, затвердженої наказом МОЗ України від 16.03.2016 № 195	за рецептом	UA/8147/02/01
165.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7732/01/01
166.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/7733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
167.	ПАНГАСТРО	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих – зі специфікації для флаконів видалення виробників - Nuova Omri та Forma Vitrum; зі специфікації на пробки видалення виробника - Helvoet Pharma; зі специфікації для ковпачків видалення виробника West Pharmaceutical Services; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації новими показниками «Arsenic», «Glass grains test» з відповідними методами випробування для флаконів (приведення у відповідність до вимог ЕР); зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – у методах випробування первинної упаковки (флаконів) готового лікарського засобу п. «Hydrolytic Resistance of Inner Surface» додається аналітичний метод для визначення гідролітичної стійкості внутрішніх поверхонь відповідно до USP (затверджено до ЕР). Методики згідно ЕР та USP еквівалентні	за рецептом	UA/14142/01/01
168.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г № 10, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ПАНКРЕАТИН)	без рецепта	UA/7539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
169.	ПАРАКОД ІС®	таблетки № 10 (10x1) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - для діючої речовини Кодеїну фосфату; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікацій методів контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - для діючої речовини парацетамолу; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення т. «Мікробіологічна чистота» готового лікарського засіб відповідно до вимог ДФУ; 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - для діючої речовини парацетамолу; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - для діючої речовини Кодеїну фосфату; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення п. "Залишкові кількості органічних розчинників" відповідно до вимог ЕР; 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) - для діючої речовини Кодеїну фосфату	за рецептом	UA/12054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПАКСИЛ™) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3184/01/01
171.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г in bulk: по 100 г у пакетику з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик; по 100 пакетиків у мішку; по 100 г у пакетиках з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, який разом з мірною ложкою та пакетиком силікагелю вкладені у пластиковий контейнер; по 100 контейнерів у коробці	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (реорганізація штату))	-	UA/10446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
172.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г по 100 г у пакетиках з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетом силікагелю у пластиковому контейнері	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (реорганізація штату)	за рецептом	UA/8971/01/01
173.	ПЕФРАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/11526/01/01
174.	ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 у картонній коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7498/01/01
175.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до розділу "Побічні реакції" при перереєстрації дозувань 2 мг або по 4 мг у зв'язку з єдиною інструкцією для всіх дозувань відповідно до референтного препарату	за рецептом	UA/5145/01/03
176.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 90 (10x3)x3) у блістерах, № 60 у контейнерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
177.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джернерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/3348/01/01
178.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту - збільшення розміру серії проміжних продуктів 1,3-DMA (1,3-диметил адамантин) (етап I і II); зміни I типу - заміна постачальника вихідного матеріалу 1,3-диметил адамантину (1,3-DMA), який використовується в процесі виробництва активної речовини мемантину гідрохлориду на двох нових постачальників	за рецептом	UA/13991/01/01
179.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг № 30 (15x2), № 56 (14x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту - збільшення розміру серії проміжних продуктів 1,3-DMA (1,3-диметил адамантин) (етап I і II); зміни I типу - заміна постачальника вихідного матеріалу 1,3-диметил адамантину (1,3-DMA), який використовується в процесі виробництва активної речовини мемантину гідрохлориду на двох нових постачальників	за рецептом	UA/13991/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
180.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікаленд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту - збільшення розміру серії проміжних продуктів 1,3-DMA (1,3-диметил адамантин) (етап І і ІІ); зміни І типу - заміна постачальника вихідного матеріалу 1,3-диметил адамантину (1,3-DMA), який використовується в процесі виробництва активної речовини мемантину гідрохлориду на двох нових постачальників	за рецептом	UA/13991/01/03
181.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у скляних флаконах № 10; у скляному флаконі № 1 в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл в картонній коробці або у скляному флаконі № 1 в комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлорид 1 %) по 3,5 мл в картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва. Також зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Виробник», «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності», як наслідок відповідні зміни в маркуванні упаковок	за рецептом	UA/14808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
182.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у скляних флаконах № 10; у скляному флаконі № 1 в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл в картонній коробці або у скляному флаконі № 1 в комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлорид 1 %) по 2 мл в картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва. Також зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Виробник», «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності», як наслідок відповідні зміни в маркуванні упаковок	за рецептом	UA/14808/01/02
183.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Компанія "Орчид Інтернейшнл	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (приведення методів випробування за п. «МБЧ» у відповідність до вимог ЄФ як наслідок, внесення змін за п. «МБЧ» до Специфікації; уточнення методики п. «Кількісне визначення»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви та адреси заявника)	-	UA/11600/01/01
184.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 30 (15x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
185.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5183/01/02
186.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (25x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5183/01/03
187.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10667/01/01
188.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10667/01/02
189.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/10668/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
190.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евергоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/10668/01/01
191.	СПАЗГО	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Фламінго Фармасьюті калс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютікал с Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробника: приведення адреси виробника, яка зазначена у реєстраційних матеріалах у відповідність до адреси зазначеної у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP виданого Державною службою України з лікарських засобів. Видалення юридичної адреси виробника. Також внесення в інструкцію для медичного застосування р. «Назва і місцезнаходження виробника» та вилучення р. «Назва і місцезнаходження заявника», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці Рабале, Наві Мумбаї 400701, Індія)	№ 10 - без рецепта, № 100 - за рецептом	UA/4544/01/01
192.	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат®	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості у відповідності до оригінальних документів, уточнення у перекладі за показником «Однородність высвобождаемой дозы»	за рецептом	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
193.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг № 60 (12x5), №60 (20x3) у блістерах	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №60(20x3) у блістері в картонній упаковці в доповнення до затверджених №60(12x5) з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7504/01/01
194.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРИУ	краплі очні 30 % по 10 мл у пластиковому флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок лікарського засобу - припинення виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна)	за рецептом	UA/5006/01/01
195.	СУСТАМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – вилучення вимірювання висоти таблетки у процесі виробництва лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу параметру «Висота» таблетки	без рецепта	UA/12869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
196.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1238/01/01
197.	ТАКНІ	капсули тверді по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пакеті разом із вологопоглинаючим пакетиком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРОГРАФ) лікарського засобу та згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини такролімус) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14248/01/01
198.	ТАКНІ	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пакеті разом із вологопоглинаючим пакетиком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРОГРАФ) лікарського засобу та згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини такролімус) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
199.	ТАКНІ	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пакеті разом із вологопоглинаючим пакетиком у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПРОГРАФ) лікарського засобу та згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини такролімус) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14248/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
200.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, або по 16,7 мл, або по 25 мл, або по 50 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробник, відповідальний за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Велика Британія/ Австралія / Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення зі специфікації для скляного флакону тесту на хлорид до вимог USP 660 та EP, 3.2.1.); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (введення до специфікації/методів випробування для скляного флакону тесту для поверхні скла відповідно до вимог USP 660 та EP, 3.2.1.); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення зі специфікації для скляного флакону тесту для порошкового скла відповідно до вимог USP 660 та EP, 3.2.1.); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (введення до специфікації/методів випробування для скляного флакону тесту для гранул скла відповідно до вимог USP 660 та EP, 3.2.1.)	за рецептом	UA/5812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
201.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	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: 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) (зміна назви та приведення адреси виробника (видалення юридичної адреси) у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4012/02/01
202.	ТИФЛОКС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
203.	ТІАКТАМ	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Анфарм Хеллас С.А., Греція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Факта Фармасьютік С.п.А., Італія	Греція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (оновлено профіль домішок у специфікації для готового лікарського засобу - діякі неідентифіковані домішки (Impurity RRT 2.3 - Не більше 0,15% від вмісту іміпенему; Impurity 5 - Не більше 0,5 % від вмісту циластатину натрію; Impurity 8 - Не більше 0,2% від вмісту циластатину натрію) стали відомими ідентифікованими домішками (Impurity RRT 1.6 - Не більше 0,15% від вмісту іміпенему; Impurity 5 (циластатину домішка D EP) - Не більше 0,5 % від вмісту циластатину натрію; Impurity 8 (Циластатину ізомер Е) - Не більше 0,2% від вмісту циластатину натрію), оскільки в ДМФ стали наявні дані для ідентифікації цих домішок. Назви і межі домішок залишилися без змін). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (уточнення значень відносних часів утримування відомих домішок у методах контролю якості для виробника Факта Фармасьютік С.п.А., Італія після процедури перенесення методики випробування на супровідні домішки від виробника ACS Dobfar (виробник стерильної суміші субстанцій). Відносні часи утримування відомих домішок у методах контролю якості для виробника значень відносних часів утримування відомих домішок у методах контролю якості для виробника Факта Фармасьютік С.п.А., Італія тепер такі ж самі як і у виробника ACS Dobfar); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (додавання альтернативного кінетичного методу з використанням хромогенного пептиду для визначення відповідності концентрації бактеріальних ендотоксинів у лікарському засобі для виробника Факта Фармасьютік С.п.А., Італія); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміна ензиму необхідного для проведення випробування на стерильність, оскільки постачальник більше не може його забезпечувати); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна поштового індексу в адресі виробника Факта Фармасьютік С.п.А., Італія. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
204.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі змін до методів контролю якості «СПЕЦИФІКАЦІЯ (протягом терміну придатності)», що була допущена під час роздрукування змін до методів контролю якості на візування у зазначенні вимог методів контролю якості у п. «Кількісне визначення епінефрину»	за рецептом	UA/10196/01/01
205.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг № 16 (4x4) у стріпах	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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) (змінна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Виробник» та доповнення в інструкції інформацією щодо представника заявника в Україні (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення на текст маркування для первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/2308/01/01
206.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубі у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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) (1.5. (а) ІА) зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва; Зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Виробник» та доповнення в інструкції інформацією щодо представника заявника в Україні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/7598/01/01
207.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
208.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11855/01/02
209.	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг № 50 (10x5) в блістерах	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Діти, Особливості застосування, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (УРСОФАЛЬК) лікарського засобу	за рецептом	UA/12805/01/01
210.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл, 4 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни в затвердженій методиці визначення супутніх домішок, та як наслідок, кількісного визначення: заміна колонки Kromasil 100-5 C18 на альтернативну колонку Purospher STAR RP-18e; введено показник час утримування піку замість відносного часу утримування піку (RRT); змінено пробопідготовку розчину «Розчин UDPC (уридинфосфатхоліну)», при цьому без зміни концентрації розчину); 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) (зміна геометричної форми первинного пакування (ампул) для нової дільниці виробництва ГЛЗ: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція); 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: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (21-й км Національної	за рецептом	UA/13932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Дороги Афін-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція) та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування змін у р. «Виробники», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження її діяльності», додання в інструкцію р. «Заявник», «Місцезнаходження заявника» згідно 3 з підпунктом 7.20 Додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника»); 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 (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) (введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ, на якій здійснюється виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (21-й км Національної Дороги Афін-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни I 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) (збільшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженим, (для об'єму наповнення по 4 мл), для нової дільниці виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція - 1200 л (затверджено для ТОВ «НІКО» 350 л, 530 л, 1000 л); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженим, (для об'єму наповнення по 2 мл), для нової дільниці виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція – 300 л (затверджено для ТОВ «НІКО» 350 л, 387 л, 560 л); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
211.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулах № 100 (5x20)	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення показника «Механічні вклучення» до вимог діючого видання ДФУ; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом	UA/5185/01/01
212.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок для орального розчину у саше № 8	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Виробник» та доповнення в інструкції інформацією щодо представника заявника в Україні) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/7600/01/01
213.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину у саше № 8	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Виробник» та доповнення в інструкції інформацією щодо представника заявника в Україні.) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/5441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
214.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину у саше № 8	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Виробник» та доповнення в інструкції інформацією щодо представника заявника в Україні.) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/3128/01/01
215.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 2 мл або по 10 мл у флаконах № 1, № 5	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/13356/01/01
216.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
217.	ФОЛІЕВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у алюмінієвих пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішінал Продукт Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та аналітичних методик за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії «Folic acid» EP; приведення аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії «Folic acid» EP	-	UA/5660/01/01
218.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та приведення адреси виробників до оригінальних документів, без зміни місця виробництва). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" та Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5153/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 25 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах; № 40 у контейнерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функцій - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	без рецепта	UA/1556/01/01
220.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 12,5 мг № 20 (20x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функцій - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	без рецепта	UA/1556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
221.	ХОЛУДЕКСАН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	«УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД»	Велика Британія	«АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.», Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14162/01/01
222.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Неделленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу у написанні виду та розміру упаковки обумовлено тим, що під час процедури реєстрації додаткової упаковки, а саме у картриджі по 3 мл, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; №5, яка некоректно була зазначена на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/8352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
223.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk: по 3,0 мл у картриджах, по 325 або 330 картриджів у лотках	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу у написанні виду та розміру упаковки обумовлено тим, що під час процедури реєстрації додаткової упаковки, а саме у картриджі по 3 мл, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; №5, яка некоректно була зазначена на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу	-	UA/8353/01/01
224.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл in bulk: по 3,0 мл у картриджі; по 330 картриджів у лотках	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу у написанні виду та розміру упаковки обумовлено тим, що під час процедури реєстрації додаткової упаковки, а саме у картриджі по 3 мл, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; №5, яка некоректно була зазначена на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу	-	UA/8353/01/02
225.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу у написанні виду та розміру упаковки обумовлено тим, що під час процедури реєстрації додаткової упаковки, а саме у картриджі по 3 мл, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; №5, яка некоректно була зазначена на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/8352/01/02
226.	ЦЕФАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9108/01/01
227.	ЦЕФАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/0211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
228.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/0523/01/01
229.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0522/01/03
230.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в методах контролю АФІ сульбактаму натрієва сіль; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни в методах контролю АФІ цефоперазону натрієва сіль; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміни у Специфікації для контролю АФІ цефоперазону натрієва сіль; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – зміни у Специфікації для контролю АФІ сульбактаму натрієва сіль	за рецептом	UA/13412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
231.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в методах контролю АФІ сульбактаму натрієва сіль; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни в методах контролю АФІ цефоперазону натрієва сіль; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміни у Специфікації для контролю АФІ цефоперазону натрієва сіль; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – зміни у Специфікації для контролю АФІ сульбактаму натрієва сіль	за рецептом	UA/13412/01/02
232.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/10743/01/01
233.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10742/01/01
234.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
235.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/10745/01/01
236.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2317/01/01
237.	ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ	капсули по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2317/02/01
238.	ЦИФЛОКС	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в пакетах № 10 у коробці	Апотекс Інк.	Канада	ЕйСіЕс Добфар Інфо ЕсЕй	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Ciproxin solution for infusion) лікарського засобу, що не зареєстровано на території України (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13400/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЕСЛОТИН	сироп 0,5 мг/мл по 60 мл або по 150 мл у флаконах № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання КК МОЗ № 39 від 03.12.2015 засідання НЕР № 09 від 29.10.2015 засідання НЕР № 07 від 28.07.2016	Відмовти у державній реєстрації - реєстрація на 5 років. На підставі висновку Департаменту фармацевтичної діяльності, що матеріали, щодо хімічної, фармацевтичної та біологічної документації не достатні, не дозволяють надати вмотивований висновок щодо якості лікарського засобу та з урахуванням засідання Науково-експертної ради від 29.10.2015 (протокол № 09), а також за результатами розгляду матеріалів, що були надані для обґрунтування оскарження рішення, згідно п. 3.8. наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 у редакції наказу МОЗ від 04.01.2013 № 3 за пунктом "матеріали реєстраційного досьє, що додаються до заяви, не відповідають вимогам цього Порядку та додатків до нього" та з урахуванням засідання Науково-експертної ради 28.07.2016 (протокол № 07)
2.	МІЛКАРДІЛ	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	засідання НТР № 13 від 14.07.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								(мастер-файла) на діючу речовину) (2.1.1.1. (б) II) - додатковий виробник мельдонію дигідрату: ООО «Научно-производственная фирма «КЕМ», Российская Федерация), оскільки після наданих зауважень надана документація не відповідає вимогам Наказу №3 МОЗ України від 04.01.2013р., зокрема не надана заява уповноваженої особи виробника ГЛЗ, що субстанція виробляється відповідно до вимог GMP, не наданий розділ 3.2.S. 4.2. аналітичні методики. Надані розділи 3.2.S не відповідають змінам, затвердженим в країні виробника. Регламентація супровідних домішок для нового виробника не відповідає вимогам керівництва ICH Q3A(R2) IMPURITIES IN NEW DRUG SUBSTANCES, а також вимогам монографії ГФ XII РФ «Мельдоній». Методики випробування не відповідають ЕР. В розділі 3.2.S.4.5. відсутнє обґрунтування запропонованих випробувань і їх критеріїв
3.	НАТУРКОКСІНУМ	гранули дозовані по 1 г у пеналах № 1, № 6, № 9	ЗАТ "ГІАНТЕРА"	Литва	ГОМЕОКАН ІНК	Канада	засідання КК МОЗ № 7 від 17.06.2016 засідання КК МОЗ № 39 від 03.12.2015 засідання КК МОЗ № 19 від 10.06.2015 засідання КК МОЗ № 15 від 07.05.2015 засідання НЕР № 04 від 28.04.2016 засідання НЕР № 05 № 05 від 28.05.2015	Відмовти у державній реєстрації - реєстрація на 5 років. Відмова на етапі спеціалізованої експертизи, згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності
4.	ТЕНВІР-ЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	засідання ТЕК № 25 від 19.07.2016	Відмовити у затвердженні зміни - технічна помилка у методах контролю якості: специфікація - в розділі «Опис», пов'язана з