



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

10.08.2018

№ 1479

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

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

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 заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДЕ-СПАН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касеті у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково- виробнича фірма «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробува ння серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім- Харків», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробува ння серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ», Україна	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareestrovaniy в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	За рецептом	Не підлягає	UA/16880/01/01
2.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл або 200 мл у флаконах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Фармас'єра Меньюфекчерінг С.Л., Іспанія; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	Без рецепта	підлягає	UA/16881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (y redakcii nakazu Ministerstva oхoroni zdorov'ya Ukraini vid 26 veresnya 2016 roku № 996), stanovity: zgidno zi strokami, zaznachenyimi u periodichnosti podannya reguljarnih zvitiv z bezpeki.			
3.	КАРБОПЛАТИН АМАКСА	розчин для інфузій 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл, 60 мл у флаконі №1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серій, маркування: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (y redakcii nakazu Ministerstva oхoroni zdorov'ya Ukraini vid 26 veresnya 2016 roku № 996), stanovity: zgidno zi strokami, zaznachenyimi u periodichnosti podannya reguljarnih zvitiv z bezpeki	за рецептом	Не підлягає	UA/16882/01/01
4.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 60 (10х6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл	Угорщина/ Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii	за рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція		України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/01
6.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск	Угорщина/Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція		редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг №60 (10х6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/ Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/03
8.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг №60 (10х6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен	Угорщина/ Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтернешнл С.А., Греція		здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у кріогенних ізотермічних ємностях для виготовлення газоподібних лікарських форм	Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія"	Україна	Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16883/01/01
10.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл, по 1 г/10 мл, по 2,5 г/25 мл, по 5 г/50 мл, по 10 г/100 мл, по 20 г/200 мл або по 30 г/300 мл у флаконах	Бакстер АГ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія	Бельгія/ Австрія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16884/01/01
11.	НАПРОКСЕН НАТРІЮ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ДІВІ'С ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД, ПІДРОЗДІЛ-II	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16885/01/01
12.	ПЕРЕКИС - ВІШФА	розчин для зовнішнього застосування 3 %, по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно	без рецепта	підлягає	UA/16887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	САКСАГЛІПТИНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Медіхем Меньюфекчерінг (Мальта) Лімітед	Мальта	Медіхем Меньюфекчерінг (Мальта) Лтд.	Мальта	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16888/01/01
14.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Еутікалз С.п.А.	Італія	Еутікалз С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16900/01/01

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 заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛВОБАК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіо Peir Жофре, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/13141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у розділи: "Показання", а також у розділи: "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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РОЦЕФІН, порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АМІОКОРДИН®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. 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 у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОРДАРОН®, розчин для ін'єкцій). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	За рецептом	Не підлягає	UA/2295/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду. Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/7593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки			
4.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції у розділі: "Фармакологічні	за рецептом	Не підлягає	UA/7593/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
5.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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	За рецептом	Не підлягає	UA/8867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ренітек®, таблетки по 10 мг, 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	За рецептом	Не підлягає	UA/8867/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ренітек®, таблетки по 10 мг, 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/13228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці			пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редагування тексту), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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 лікарського засобу до розділу "Показання" (редагування тексту), а також до розділів "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	за рецептом	Не підлягає	UA/13228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни 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	За рецептом	Не підлягає	UA/0869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "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" (Затверджено: Дітям віком до 14 років препарат не призначати. Дітям віком від 14 років: внутрішньовенно краплинно у дозі 2-3 мг/кг маси тіла. Максимальна разова доза для дітей віком від 14 років – 3 мг/кг маси тіла. Запропоновано: Препарат не застосовувати для внутрішньовенного введення дітям віком до 3 років. Дітям віком від 3 років застосування препарату можливе за життєвими показаннями, але не довше 14 днів.), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	КАРДІОФІТ	настойка складна, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картону; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці в пачці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" (Виробництво та контроль якості; Випуск серії)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	без рецепта	підлягає	UA/8710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Zestoretic, tablets,	за рецептом	Не підлягає	UA/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							20mg/12,5mg AstraZeneca A.S. Denmark. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
12.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. 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 лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	Не підлягає	UA/8634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", " Побічні реакції " відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Zestoretic, tablets, 10mg/12,5mg AstraZeneca A.S. Denmark). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
13.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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,	без рецепта	підлягає	UA/0228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ЛОРОСАН	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	Без рецепта	підлягає	UA/12867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону					короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, по	Органосин Лайф	Індія	Евертоджен	Індія	Перереєстрація на	за	Не	UA/8968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Саєнсиз Пвт., Лтд		Лайф Саєнсиз Лімітед		необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт., Лтд	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	-	Не підлягає	UA/8969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	МЕТРОНІДАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13536/01/01
18.	МІРАМІСТИН	порошок (субстанція) у банках полімерних для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13296/01/01
19.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/8938/01/02
20.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул в пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	За рецептом	Не підлягає	UA/11142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить : згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13305/01/01
22.	НІТРОГЛІЦЕРИН РОЗБАВЛЕНИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках-вкладишах для фармацевтичного використання	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9268/01/01
23.	ПРОСТАПЛАНТ	капсули по 320 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	Не підлягає	UA/4372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Контактна особа для здійснення фармаконагляду в Україні: Зміна контактних даних контактної особи. 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 лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	РАПТЕН 75	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	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	За рецептом	Не підлягає	UA/1785/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	РИТМОНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Фамар Ліон, Франція	Німеччина/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	За рецептом	Не підлягає	UA/8928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Зміна контактних даних контактної особи. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
26.	СОЛЬВЕНЦІЙ	розчин оральний, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	Без рецепта	підлягає	UA/7882/01/01
27.	ХЕПІДЕРМ ПЛЮС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта	підлягає	UA/13321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України	Без рецепта	підлягає	UA/8897/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне зображення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9306/01/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна до розділу «Суспендування», а саме: додавання інформації для дозування (6 доз = 30 мл) з метою гармонізації затвердженого досьє в Європі та Україні	за рецептом	UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці							
3.	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 I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11696/02/01
4.	АЛЕРСІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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 внесені до інструкції у розділи: "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування	без рецепта	UA/13643/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (Еріус, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
5.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталану; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакету; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості лікарського засобу (наказ МОЗ України № 1023 від 03.10.2016) . При проведенні процедури внесення змін "виправлення технічних помилок в тексті маркування, що призводить до різночитання затвердженої лікарської форми в межах одного документу" інформація щодо "Температури колонки", розділ "Количественное определение вспомогательных веществ Метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, бутилпарагидроксibenзоат" в оновлені МКЯ була включена з помилкою. Затверджена редакція: 35 °C Запропонована редакція: 25 °C.	без рецепта	UA/3264/01/01
6.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в односторонньому блістері; по 1 односторонньому блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну переконтролю АФІ Амікацину сульфату на основі результатів дослідження стабільності. Запропоновано: Термін переконтролю 4 роки; зміни І типу - зміни у виробництві готового лікарського засобу, у зв'язку з установленням інспекційної машини для перевірки ампул на механічні включення та якості запаявання ампул (перевірки на герметичність, форми та виявлення дефектів запаяного кінця ампули)	за рецептом	UA/12356/01/01
7.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 1 ампулі в односторонньому блістері; по 1 односторонньому блістеру в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну переконтролю АФІ Амікацину сульфату на основі результатів	за рецептом	UA/12356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					дослідження стабільності. Запропоновано: Термін переконтролю 4 роки; зміни I типу - зміни у виробництві готового лікарського засобу, у зв'язку з установами інспекційної машини для перевірки ампул на механічні включення та якості запаювання ампул (перевірки на герметичність, форми та виявлення дефектів запаяного кінця ампули)		
8.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 1999-043-Rev 06 від нового додаткового виробника АФІ хлорпромазину гідрохлориду SANOFI CHIMIE, France	за рецептом	UA/3562/01/01
9.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. 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) зміна адреси	за рецептом	UA/1118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 20 таблеток у блістерах для дозувань 50 мг та 100 мг: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
10.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 20 таблеток у блістерах для дозувань 50 мг та 100 мг: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1118/01/02
11.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/16392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці					зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
12.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	за рецептом	UA/16392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
13.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16393/01/01
14.	АНДРОКУР® ДЕПО	розчин олійний для ін'єкцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	За рецептом	UA/4848/02/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							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 АФІ Байер Фарма АГ (Бергкамен), що відповідає за синтез, контроль якості за винятком тесту "розмір часток" та випуск серії, без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ Байер Фарма АГ (Макс-Дорн-Штрассе, Берлін), відповідального за мікронізацію, контроль якості за тестом "розмір часток", без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у р. «Склад». 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
15.	АНОРО™ ЕЛЛІПТА™	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу, по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ вілантеролу трифенатату з 48 місяців до 60 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ умеклідініум бромід з 36 місяців до 60 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі	за рецептом	UA/14742/01/01
16.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком грейпфруту по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки (картонна пачка або пачка-конверт № 10)	без рецепта	UA/8804/01/01
17.	АНТИТРОМБ	мазь 1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника	без рецепта	UA/7941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ		
18.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ еторикоксибу MSD International GmbH (Singapore Branch)	за рецептом	UA/10704/01/01
19.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, контроль	за рецептом	UA/10704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості). 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) Вилучення виробника АФІ еторикоксибу MSD International GmbH (Singapore Branch)		
20.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серій: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	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) Вилучення виробника Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості). 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) Вилучення виробника АФІ еторикоксибу MSD International GmbH (Singapore Branch)	за рецептом	UA/10704/01/03
21.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасовано	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецептом	UA/10704/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці			ї продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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 Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ еторикоксибу MSD International GmbH (Singapore Branch)		
22.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1996-	Без рецепта	UA/12310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГРУП", Україна		002-Rev 04 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину ацетилцистеїні у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» ЕР та ДФУ, а саме: - вилучення показника «Важкі метали» (відповідно до монографії); - зміни в методиці за показником «Мікробіологічна чистота» (відповідно до ДФУ). 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) зміни у методах вхідного контролю діючої речовини ацетилцистеїну, а		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (оцтова кислота) у відповідність до наданого СЕР No. R1-СЕР 2010-092-Rev 00 від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини кислоти лимонної. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота лимонна, кислота винна, аспартам (Е 951), поліетиленгліколь, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів вхідного контролю на допоміжну речовину кислота лимонна у відповідність до вимог монографії «Citric acid» EP, а саме: - показник «Ідентифікація» (критерії прийнятності та методики); - показник «Кольоровість розчину» (критерії прийнятності); - вилучено показник «Важкі метали». 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 дос'є 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дозованих одиниць» та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Кремнію діоксид», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота». 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, не включаючи випуск серій) зміна поштового індексу та уточнення в адресі виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни фактичного місця впровадження діяльності. 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 нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ, а саме: - плівка полівінілхлоридна та пакети поліетиленові (методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²); - фольга алюмінієва (за показником «Зовнішній вигляд фольги» доповнено вимогами до лакофарбового покриття відповідно до документації виробника пакувальних матеріалів; методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)). 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2010-092-Rev 00 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки». 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) уточнення зовнішнього вигляду таблеток та вилучення терміну «мармуровість» з розділу «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
23.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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 - 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. подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1996-002-Rev 04 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія і як наслідок уточнення	-	UA/15789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та адреси виробника: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину ацетилцистеїні у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» ЕР та ДФУ, а саме: - вилучення показника «Важкі метали» (відповідно до монографії); - зміни в методиці за показником «Мікробіологічна чистота» (відповідно до ДФУ). 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) зміни у методах вхідного контролю діючої речовини ацетилцистеїну, а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні за показником «Залишкова кількість органічних		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників» (оцтова кислота) у відповідність до наданого CEP No. R1-CEP 2010-092-Rev 00 від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини кислоти лимонної. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота лимонна, кислота винна, аспартам (Е 951), поліетиленгліколь, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів вхідного контролю на допоміжну речовину кислота лимонна у відповідність до вимог монографії «Citric acid» EP, а саме: - показник «Ідентифікація» (критерії прийнятності та методу); - показник «Кольоровість розчину» (критерії прийнятності); - вилучено показник «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до дос'є 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса»,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кремнію діоксид», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота». 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) вилучення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» (всі стадії виробництва, контроль якості) у формі in bulk Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни у		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ, а саме: - плівка полівінілхлоридна та пакети поліетиленові (методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)); - фольга алюмінієва (за показником «Зовнішній вигляд фольги» доповнено вимогами до лакофарбового покриття відповідно до документації виробника пакувальних матеріалів; методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)). 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2010-092-Rev 00 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки». 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) уточнення зовнішнього вигляду таблеток та вилучення терміну «мармуровість» з розділу «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
24.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в 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 - 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. подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1996-002-Rev 04 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника: Зміни І типу - Зміни з якості.	Без рецепта	UA/12310/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину ацетилцистеїні у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» ЕР та ДФУ, а саме: - вилучення показника «Важкі метали» (відповідно до монографії); - зміни в методиці за показником «Мікробіологічна чистота» (відповідно до 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методах вхідного контролю діючої речовини ацетилцистеїну, а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (оцтова кислота) у відповідність до наданого СЕР No.		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							R1-CEP 2010-092-Rev 00 від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини кислоти лимонної. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота лимонна, кислота винна, аспартам (Е 951), поліетиленгліколь, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів вхідного контролю на допоміжну речовину кислота лимонна у відповідність до вимог монографії «Citric acid» EP, а саме: - показник «Ідентифікація» (критерії прийнятності та методику); - показник «Кольоровість розчину» (критерії прийнятності); - вилучено показник «Важкі метали». 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Кремнію діоксид», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ, а саме: - плівка полівінілхлоридна та пакети поліетиленові (методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см ²)); - фольга алюмінієва (за показником «Зовнішній вигляд фольги» доповнено вимогами до лакофарбового покриття відповідно до документації виробника		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувальних матеріалів; методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)). 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 Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2010-092-Rev 00 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки». 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) уточнення зовнішнього		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вигляду таблеток та вилучення терміну «мармуровість» з розділу «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
25.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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. 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. подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CER 1996-002-Rev 04 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника MOENS CATALANA S.L., Іспанія і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	-	UA/15789/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину ацетилцистеїні у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» ЕР та ДФУ, а саме: - вилучення показника «Важкі метали» (відповідно до монографії); - зміни в методиці за показником «Мікробіологічна чистота» (відповідно до 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методах вхідного контролю діючої речовини ацетилцистеїну, а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» (оцтова кислота) у відповідність до наданого СЕР No. R1-СЕР 2010-092-Rev 00 від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай. Критерії прийнятності не змінилися. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини кислоти лимонної. Введення змін протягом 3-х 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,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кислота лимонна, кислота винна, аспартам (Е 951), поліетиленгліколь, сахарин натрію, олія м'яти перцевої, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів вхідного контролю на допоміжну речовину кислота лимонна у відповідність до вимог монографії «Citric acid» ЕР, а саме: - показник «Ідентифікація»		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(критерії прийнятності та методику); - показник «Кольоровість розчину» (критерії прийнятності); - вилучено показник «Важкі метали». 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні уточнення щодо меж прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» та введено посилання на «діючу редакцію» ДФУ до показників «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Кремнію діоксид», «Розпадання», «Стиранність», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) введення нових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості первинної упаковки у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника пакувальних матеріалів та ДФУ, а саме: - плівка полівінілхлоридна та пакети поліетиленові (методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)); - фольга алюмінієва (за показником «Зовнішній вигляд фольги» доповнено вимогами до лакофарбового покриття відповідно до документації виробника пакувальних матеріалів; методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей по біологічним випробуванням ДФУ та критерії прийнятності доповнено одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см²)). 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) подано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2010-092-Rev 00 для діючої речовини ацетилцистеїну від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай і як наслідок уточнення найменування та адреси виробника, та зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Супровідні домішки». 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) уточнення зовнішнього вигляду таблеток та вилучення терміну «мармуровість» з розділу «Опис». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
26.	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	УХАНЬ ГРАНД ХОЙО КО., ЛТД.	Китай	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 - 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;	-	UA/12665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-092-Rev 00 для АФІ ацетилцистеїн від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай як наслідок зміна назви та адреси виробника АФІ, зміни у специфікації та методах контролю якості за показниками: «Залишкові кількості органічних розчинників» а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні (оцтова кислота) у відповідності до наданого CEP Критерії прийнятності не змінилися. «Супровідні домішки», уточнено упаковку АФІ, зміна інформації про термін придатності. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю АФІ ацетилцистеїн у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» EP: - доповнення показниками «Ідентифікація А, В, D, Е» та «Розчинність»; - вилучення показника «Важкі метали». 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)		
27.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому або поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво за повним циклом: Ріхард Біттнер АГ, Австрія	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої	без рецепта	UA/3140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи		
28.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у металевому балоні з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 балону в картонній пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/4347/01/01
29.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у металевому балоні з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 балону в картонній пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення	за рецептом	UA/4347/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
30.	БЮСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Доксиламіну гідроген сукцинату; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методі випробування за показником «Розчинення»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах випробування за показниками «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методі випробування за показником «Супровідні домішки»	без рецепта	UA/15137/01/01
31.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна інформації щодо рекламування внаслідок змін, затверджених наказом МОЗ України від 13.03.2018 № 467 (було: не підлягає; стало: підлягає)	без рецепта	UA/14314/01/01
32.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Система контейнер/закупорювальний засіб.	за рецептом	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках					Зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативного "Termo Fisher container" (виробництва Thermo Fisher Scientific, USA) об'ємом 1000 мл, для зберігання та транспортування активної речовини. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.7.1.		
33.	ВАКСІГРИП ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕННА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА,	Франція/ Угорщина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2018-2019 рр. Затверджено: інактивованій спліт-вірус грипу таких штамів*: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-подібний (A/California/7/2009, NYMC X-179A) - 15 мкг ГА** A/Texas/50/2012 (H3N2)-подібний штам (A/Texas/50/2012, NYMC X-223A) - 15 мкг ГА** B/Massachusetts/2/2012 (лінія Ямарата) - 15 мкг ГА** B/Brisbane/60/2008 (лінія Вікторія) - 15 мкг ГА** * культивовані на курячих ембріонах здорових курей ** гемаглютинін Запропоновано: інактивованій спліт-вірус грипу таких штамів*: A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-подібний (A/Michigan/45/2015, NYMC-275) - 15 мкг; A/Singapore/INFIN-16-	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія		0019/2016 (H3N2)-подібний (A/Singapore/INFIMN-16-0019/2016, IVR-186) - 15 мкг; B/Phuket/3073/2013-подібний (B/Phuket/3073/2013 дикий тип) - 15 мкг; B/Colorado/6/2017-подібний (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) - 15 мкг. Наявне гарантійне зобов'язання щодо надання підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб до МОЗ України.		
34.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу основної методики TM-1459A аналізу за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (БІЧ-спектроскопії) для кількісного визначення. Затверджений на даний час альтернативний метод ВЕРХ S 189.1, буде призначений як основна аналітична методика. Нормування за даним показником залишилося без змін Додатково внесені редакційні правки до специфікації АФІ, а саме затверджений на даний час альтернативний метод інфрачервоної спектроскопії (ІЧ-спектроскопії) I 3.973 буде призначений як основна аналітична методика для ідентифікації силденафілу цитрату. поточна основна аналітична методика визначення за допомогою спектроскопії у ближньому інфрачервоному діапазоні (БІЧ-спектроскопії) I 2.055 буде призначений як альтернативний метод; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу основної методики ТМ-1475А аналізу за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (БІЧ-спектроскопії) для визначення вмісту води. Затверджений на даний час альтернативний метод Карла Фішера (КФ) W 1.51, буде призначений як основна аналітична методика. Нормування за даним показником залишилося без змін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
35.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу основної методики ТМ-1459А аналізу за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (БІЧ-спектроскопії) для кількісного визначення. Затверджений на даний час альтернативний метод ВЕРХ S 189.1, буде призначений як основна аналітична методика. Нормування за даним показником залишилося без змін Додатково внесені редакційні правки до специфікації АФІ, а саме затверджений на даний час альтернативний метод інфрачервоної спектроскопії (ІЧ-спектроскопії) І 3.973 буде призначений як основна аналітична методика для ідентифікації силденафілу цитрату. поточна основна аналітична методика визначення за допомогою спектроскопії у ближньому інфрачервоному діапазоні (БІЧ-спектроскопії) І 2.055 буде призначений як альтернативний метод; зміни І типу - зміна у методах	за рецептом	UA/0313/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу основної методики ТМ-1475А аналізу за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (БІЧ-спектроскопії) для визначення вмісту води. Затверджений на даний час альтернативний метод Карла Фішера (КФ) W 1.51, буде призначений як основна аналітична методика. Нормування за даним показником залишилося без змін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
36.	ВІАСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії: 120 кг (№ 2: 104,320-125,937 тис. уп; № 4: 52,160-62,969 тис. уп)	за рецептом	UA/14403/01/01
37.	ВІАСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії: 80 кг (№ 2: 138,829-167, 564 тис. уп; № 4: 69,415-83,782 тис. уп)	за рецептом	UA/14403/01/02
38.	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Вікс Актив Симптомакс Плюс (Vicks Active Symptomax Plus) запропоновано: Вікс АнтиГрип Комплекс (Vicks AntiGrip Complex) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11414/01/01
39.	ВІКС АНТИГРИП МАКС	порошок для орального розчину зі смаком лимона;	Проктер енд Гембл	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без рецепта	UA/10925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 або 10 саше у коробці	Інтернешнл Оперейшнз СА		Лімітед		Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Вікс Актив Симптомакс (Vicks Active Symptomax) Запропоновано: Вікс АнтиГрип Макс (Vicks AntiGrip Max) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
40.	ВІСТАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування: доповненням тексту маркування інформацією англійською мовою	за рецептом	UA/15136/01/01
41.	ВІСТАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування: доповненням тексту маркування інформацією англійською мовою	за рецептом	UA/15136/01/02
42.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток у контейнерах	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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового виду пакування зі зміною розміру упаковки ГЛЗ та кількості одиниць (таблеток) в упаковці. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта	UA/5358/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничої необхідністю. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу відсутні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Зміни до специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням до вимог виробника: - критерії прийнятності та методику мікробіологічного контролю первинного пакування (фольга алюмінієва, плівка ПВХ для виготовлення тари) доповнено одиницями виміру поверхні матеріалу (на 100 см2). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Стираність» з методів контролю ГЛЗ, оскільки даний показник		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролюється під час виробництва в напівпродукті (таблетки нерозфасовані).		
43.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІСЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, випуск серій: Санофі Пастер С.А., Франція; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - заміна кількісного визначення вмісту залишкового глутаральдегіду на визначення граничної межі вмісту залишкового глутаральдегіду для Intermediate purified pertussis toxoid in solution. Редакційні правки до розділів досьє 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.2. Термін введення змін - 01 жовтня 2019 р.	за рецептом	UA/13080/01/01
44.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/8311/01/01
45.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування в розділі "Умови зберігання"	без рецепта	UA/8311/01/01
46.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 5 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/12138/01/02
47.	ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	без рецепта	UA/10174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		а компанія "Здоров'я"		посвідчення) зміна адреси заявника. 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) зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
48.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в 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 - зміна назви та адреси виробника АФІ бутамірату цитрату, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13593/01/01
49.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	краплі оральні, розчин 5 мг/мл, in bulk: по 10 л у металевих бочках КЕГ	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 назви та адреси виробника АФІ бутамірату цитрату, без зміни місця виробництва	-	UA/15497/01/01
50.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - зміна назви та адреси виробника АФІ бутамірату цитрату, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна				
51.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл in bulk: по 10 л або 50 л у металевих бочках КЕГ	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 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 - зміна назви та адреси виробника АФІ бутамірату цитрату, без зміни місця виробництва	-	UA/13784/01/01
52.	ДЕНІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів	за рецептом	UA/15339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
53.	ДИМЕТИНДЕНУ МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-145-Rev 07 для діючої речовини Dimetindene maleate від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/14596/01/01
54.	ДИПІРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій 0,5 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір	За рецептом	UA/6555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) введення додаткових упаковок по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (внесення вторинного пакування у вигляді пачки з картонними перегородками). Затверджено: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; Запропоновано: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками. Введення змін протягом 3 місяців з моменту затвердження.		
55.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13719/01/02
56.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник - виробництво, первинне	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/0695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
57.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Запропоновано: 45 кг (150 тис. табл.); 180 кг (600 тис. табл.). Додатковий розмір серії: 360 кг (1200 тис. табл.)	за рецептом	UA/6986/01/02
58.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	UA/11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДІОВАН®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
59.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДІОВАН®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11341/01/02
60.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зменшення критеріїв прийнятності за показником «Сума домішок» на випуск та термін придатності	за рецептом	UA/14472/01/01
61.	ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/14554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» (бензен) для активної речовини Екземестан виробленої виробником Седарбург (Cedarburg); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» (бензен) для активної речовини Екземестан виробленої виробником Сцинофарм (Scinopharm); зміни I типу - 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) - незначна зміна у затвердженому методі випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» для активної речовини Екземестан виробленої виробником Сцинофарм (Scinopharm); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» для активної речовини Екземестан виробленої виробником Седарбург (Cedarburg)		
62.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкцій	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону			якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія		для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
63.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 або по 10 блістерів у пачці з картону, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкцій для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13699/01/02
64.	ЕТИЛОСЕПТ 70	розчин 70% по 100 мл у флаконах	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору кришки, з відповідною зміною у р.	за рецептом	UA/16066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Упаковка». затверджено: кришка алюмінієва з прокладкою ущільнюючою з перфорацією; запропоновано: кришка алюмінієва червоного кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладкою ущільнюючою з перфорацією. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу.		
65.	ЕТИЛОСЕПТ 96	розчин 96% по 100 мл у флаконах	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (зміна кольору кришки, з відповідною зміною у р. «Упаковка» затверджено: кришка алюмінієва з прокладкою ущільнюючою з перфорацією; запропоновано: кришка алюмінієва червоного кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладкою ущільнюючою з перфорацією); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення тексту маркування на упаковках (вилучена інформації щодо заявника; доповнена технічна інформація)	за рецептом	UA/16122/01/01
66.	ЕТИЛОСЕПТ 96	розчин 96% in bulk по 1 л,	ФОП Книш	Україна	ПрАТ "Біолік",	Україна	внесення змін до реєстраційних	-	UA/16123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Віталій Володимирович		Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (зміна кольору кришки, з відповідною зміною у р. «Упаковка» затверджено: кришка алюмінієва з прокладкою ущільнюючою з перфорацією; запропоновано: кришка алюмінієва червоного кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладкою ущільнюючою з перфорацією); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення тексту маркування на упаковках (вилучена інформації щодо заявника; доповнена технічна інформація)		
67.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів), запропоновано: 100 000 таблеток; 200 000 таблеток; 450 000 таблеток; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/9658/01/03
68.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/9658/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній упаковці							
69.	ЗИНЕРИТ®	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон «А» з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон «В» з розчинником (діізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/4359/01/01
70.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативної ділянки виробництва субстанції золмітриптану затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	UA/4796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування п."Домішка ОВА" не більше 150 ppm (starting material, based on the max. daily dose of Zolmitriptan of 10 mg); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - 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 у специфікації АФІ до р. "Олово", "Мікробіологічна чистота" - вилучено опис аналітичної методики		
71.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні), по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії): ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ - зміни пов'язані із затвердженням оновленої версії мастер-файлу від виробника АФІ інідакрин JS Company "Grindeks", Латвія зі змінами у процесі виробництва АФІ – запропоновано: №ASMFO00078 від 14.02.2018	за рецептом	UA/13534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
72.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні), по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	"Гріндекс", Латвія виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії): ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - зміни пов'язані із затвердженням оновленої версії мастер-файлу від виробника АФІ іпідакрин JS Company "Grindeks", Латвія зі змінами у процесі виробництва АФІ – запропоновано: №ASMFO00078 від 14.02.2018	за рецептом	UA/13534/01/02
73.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину, близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення і доповнення інформації тексту маркування первинної і вторинної упаковки готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення нового виробника натрію сульфату безводного СЕР № R0-СЕР 2015-374-Rev 00; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Уточнення розрахункової кількості натрію і сульфату без фактичної зміни їх кількості. Розділ 3.2.Р.1.Опис і склад лікарського засобу: затверджено: натрію 5,683; сульфату 14,844; запропоновано: натрію 5,684; сульфату 14,845; Склад в МКЯ: Зазначення складу для 1 і 2 пляшок. Загальний вміст іонів електролітів. Введення змін	за рецептом	UA/14703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення способу застосування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
74.	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен Сілаг - Вал де Рюй, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1994020-Rev 04 для діючої речовини лопераміду гідрохлорид від затвердженого виробника, зміна назви однієї з виробничих дільниць; запропоновано: Янссен Фармасьютикал Сайансис Анлімітед Кампани, Ірландія, місце виробництва та всі виробничі операції не змінились	без рецепта	UA/9831/02/01
75.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - міни в процесі фільтрації при виробництві середовища Fenton Bouillon для культивування бактерій <i>Corynebacterium diphtheriae</i> . Внесення редакційних правок в розділ 3.2.S.2.3.; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - заміна ємності для збору середовища Fenton Bouillon після процесу першої фільтрації з контейнеру з нержавіючої сталі на одноразовий поліетиленовий мішок. Термін введення змін до	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							30.09.2021		
76.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл in bulk №40: по 2 мл у флаконі, по 1 флакону у запобіжній пластиковій коробці, по 4 запобіжні коробки в пачці, по 10 пачок в коробці; in bulk №32: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у запобіжній пластиковій коробці, по 2 запобіжні коробки в пачці, по 16 пачок в коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника	-	UA/15592/01/01
77.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7637/01/01
78.	КАПІКОР®	капсули по 180 мг/60 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	за рецептом	UA/12399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
79.	КАРВІУМ	таблетки по 6,25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалу первинної упаковки (блістер з ПВХ-ПВДХ плівки та алюмінієва фольга): додавання акрилатної основи ґрунтування для друку в алюмінієвій фольги	за рецептом	UA/13976/01/01
80.	КАРВІУМ	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалу первинної упаковки (блістер з ПВХ-ПВДХ плівки та алюмінієва фольга): додавання акрилатної основи ґрунтування для друку в алюмінієвій фольги	за рецептом	UA/13976/01/02
81.	КАРВІУМ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалу первинної упаковки (блістер з ПВХ-ПВДХ плівки та алюмінієва фольга): додавання акрилатної основи ґрунтування для друку в алюмінієвій фольги	за рецептом	UA/13976/01/03
82.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/1942/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у контейнерах	відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтичн а компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням у відповідність вимог діючого видання ДФУ: - уточнення критеріїв прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць». Методика проведення не змінилася; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини Магнію стеарат, Целюлоза мікрокристалічна, Кремнію діоксид колоїдний безводний, Лактоза, моногідрат, Тальк у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ; приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості на допоміжні речовини Магнію стеарат, Целюлоза мікрокристалічна, Лактоза, моногідрат, Тальк у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - уточнення параметрів специфікації та методів контролю за показником «МБЧ» первинної упаковки готового лікарського засобу (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва), а саме		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнено критерії прийнятності мікробіологічної чистоти первинного пакування після кожного найменування мікроорганізмів одиницею виміру поверхні матеріалу (на 100 см ²) без зміни кількості та найменування мікроорганізмів згідно вимог діючого видання ДФУ		
83.	КЛОФЕЛІН-ЗН	таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7640/02/01
84.	КОЛДРЕКС®	таблетки по 12 таблеток у блістер; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку; випуск серії:	Ірландія/ Румунія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методів контролю готового лікарського засобу за розділом «Ідентифікація активних інгредієнтів» у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме розмежування методу визначення	без рецепта	UA/2675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.К. Єврофарм С.А., Румунія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		парацетамолу, кофеїну, фенилефрину гідрохлорид методом ВЕРХ, а терпингідриду методом газової хроматографії, оскільки в затверджених методиках була допущена помилка, а в специфікації готового лікарського засобу дані методи зазначені. Внесення уточнень за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах контролю готового лікарського засобу за показником «Розпадання», введення посилок на фармакопейний метод ЕР без надання детального опису методики. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 1998-047-Rev 06 від вже затвердженого виробника АФІ парацетамолу з уточненням адреси виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методі контролю готового лікарського засобу за показником «4 – амінофенол», доданий розділ «Процедура» (опис виконання методики), що був відсутній, без зміни методу контролю; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Аскорбінова кислота та терпінгідрат», внесено редакційні уточнення, без зміни методики та критеріїв прийнятності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу, доповнення показника «Кількісне визначення парацетамолу та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кофеїну» метод ВЕРХ альтернативною хроматографічною колонкою та внесення незначних редакційних уточнень, без зміни методики та критеріїв прийнятності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу, доповнення показника «Розчинення» альтернативною хроматографічною колонкою та внесення незначних редакційних уточнень, без зміни методики та критеріїв прийнятності. В специфікацію внесено уточнення методу контролю за даним показником; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методу контролю готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв'язку з приведенням у відповідність до ЕР, без зміни методики та критеріїв прийнятності; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-022-Rev 03 від вже затвердженого виробника АФІ кофеїну, зі зміною найменування виробника АФІ. Місце виробництва не змінилося; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додавання методу контролю готового лікарського засобу за показником «Твердість», з метою узгодження з відповідним показником у специфікації на термін придатності, оскільки дане випробування завжди використовувалось виробником для контролю готового лікарського засобу		
85.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП 3І	порошок для орального розчину по 5 або 10	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/12334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	пакетиків у картонній коробці	Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед				зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці АФІ фенілефрину гідрохлориду		
86.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	UA/14511/01/02
87.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	UA/14511/01/03
88.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону;	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	за рецептом	UA/10355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону					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) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 1 мл або 5 мл в ампулах № 5 або № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці.		
89.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 28 шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди;	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – додавання альтернативного виду пакування до затвердженого (контурної чарункової упаковки що запаюється папером та має маркування), а саме, контурна чарункова упаковка, що запаюється прозорою плівкою, що не вимагає нанесення маркування, оскільки текст на шприці буде вільно зчитуватися, з відповідною зміною у р. «Упаковка»	За рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
90.	КОРВАЛКАПС	капсули м'які; по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах	без рецепта	UA/13448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці			ЗАВОД"		специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін до специфікації АФІ етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у зв'язку з введенням альтернативного виробника АФІ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення альтернативного виробника АФІ етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ (затверджено: ТОВ «Технопарк-Центр», Російська Федерація)		
91.	КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – збільшення терміну зберігання діючої речовини Нікотинова кислота діетиламід (нікетамід) з 3-х років на 4-ри роки	за рецептом	UA/3469/01/01
92.	КОФЕЇН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	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	-	UA/14008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення однієї із двох затверджених дільниць виробника Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд., Китай		
93.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці; по 28 або 60 таблеток у флаконах	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ: затверджено: 2 роки запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна у специфікації за т. "Домішки" - ідентифіковану домішку PF-05579970 пропоновано контролювати в рамках неідентифікованих домішок, Звуження меж для т. "Розпадання" Внесено примітку щодо періодичності контролю для т. "мікробіологічна чистота" - контроль для випуску не проводиться рутинно, а виконується на кожній десятій серії або щонайменше 1 раз на рік, якщо було виготовлено менше 10 серій. Мікробіологічний контроль, включений у програми стабільності, проводять лише на початку та в кінці терміну	за рецептом	UA/14485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання. Е . солі визначають лише на початку проведення програми стабільності. 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) З метою оновлення методики за т. "Кількісне визначення", "Однорідність дозованих одиниць" внесено детальний опис у методику приготування розчинів зразків. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
94.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 50 LD ₅₀ одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасовано го продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасовано го продукту, випробування контролю якості в процесі	Німеччина/ Ірландія	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, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці з Чарльз Рівер Лабораторіз Преклінікел Сервісез Айленд Лтд на Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, яка здійснює випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності) готового лікарського засобу, без зміни фактичного місцезнаходження - (приведення у відповідність до Сертифікату GMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому	За рецептом	UA/15447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD ₅₀ (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія		процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) заміна виробника відповідального за контроль якості АФІ з Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Хермансвердер Хаус 15, 14473 Потсдам, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) заміна дільниці відповідальної за кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA) у готовому лікарському засобі з Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Хермансвердер Хаус 15, 14473 Потсдам, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
95.	КСЕОМІН	порошок для розчину для	Мерц	Німеччина	виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	За рецептом	UA/15447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, по 100 LD ₅₀ одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Фармасьютікалз ГмбХ		нерозфасовано го продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасовано го продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD ₅₀ (кількісне	Ірландія	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, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці з Чарльз Рівер Лабораторіз Преклінікел Сервісез Айленд Лтд на Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, яка здійснює випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності) готового лікарського засобу, без зміни фактичного місцезнаходження - (приведення у відповідність до Сертифікату GMP). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) заміна виробника відповідального за контроль якості АФІ з Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Хермансвердер Хаус 15, 14473 Потсдам, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) заміна дільниці відповідальної за кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA) у готовому лікарському засобі з Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Хермансвердер Хаус 15, 14473 Потсдам, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Ам Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
96.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/01/01
97.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/01/02
98.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ	за рецептом	UA/0452/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років		
99.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/01/04
100.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/02/01
101.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/02/02
102.	ЛАМІКАЛ™	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікал з С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Ламотриджин. Запропоновано: 5 років	за рецептом	UA/0452/02/03
103.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ лізиноприлу дигідрату R1-СЕР 2001-311-Rev 03, з відповідними змінами у р. 3.2.S. виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6092/01/01
104.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	зміни І типу - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ лізиноприлу дигідрату R1-СЕР 2001-311-Rev 03, з відповідними змінами у р. 3.2.S. виробника готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6092/01/02
105.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці			"Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна		матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії 1700 л, 4000 л, 6000 л, 8000 л		
106.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/9738/01/01
107.	МЕДЕТРОМ	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено	за рецептом	UA/12903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділом «Маркування»). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
108.	МЕЛБЕК®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах; по 3 ампули в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Ідол Ілач Долум Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/3933/02/01
109.	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; № 5, № 10: по 1,5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту	за рецептом	UA/12604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
110.	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Ерік Тео/Еріс Тео. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/15295/01/01
111.	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120	Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування:	Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/15295/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці			Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія		зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Ерік Тео/Еріс Тео. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
112.	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; № 120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція - Ерік Тео/Еріс Тео. Контактна особа в Україні	за рецептом	UA/15295/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
113.	МУКАЛІТАН	таблетки по 0,05 г № 30 в контейнерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки ГЛЗ, а саме по 10 таблеток у стрипах з відповідними змінами у р. «Упаковка»	без рецепта	UA/0344/01/01
114.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 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 І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6758/01/01
115.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 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 І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у затверджених методах випробування за п. "Кількісне визначення бензалконію хлориду" заміна коду методики з V 1.0 на V 2.0; додано інформацію про стабільність стандартного розчину на основі звіту про дослідження; зміни в описі прободіготовки; зміни	за рецептом	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "придатність хроматографічної системи"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ за п. «Розподіл за розміром часток» (метод лазерної дифракції) з версії QDP0016368 V 1.0 на версію QDS0044907 V 2.0; 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 - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за п. "Залишкові розчинники: Тетрагідрофуран" 2 клас, запропоновано: 250 ppm.; зміна у специфікації АФІ додано п. "домішка К", з межею "не більше 0,15%", (раніше зазначено як "невідомо домішка", домішка являє собою ізомер флутиказону); вилучення параметрів контролю якості для домішок А,В,Е,Ф,Н,І, ВЧУ 1,23 згідно з діючим виданням ЕР та діючою монографією ЕР, Запропоновано: Impurity C,D, G, Unspecified impurities, total; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації на АФІ (флутиказону пропіонат) у відповідність до монографії ЕР. Видалення випробування на ідентифікацію В; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР, запропоновано: R1-CEP 2007-192-REV 02		
116.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/4131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці			"Галичфарм"		матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)		
117.	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/12049/01/01
118.	НЕЙРОВІТАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд.	Йорданія	Хікма Фармасьютікал з Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання умов відпуску лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 до затверджених реєстраційних матеріалів (інструкції для медичного застосування) (редакція в наказі: за рецептом; вірна редакція: без рецепта) в процесі внесення змін (зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	без рецепта	UA/7433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460))		
119.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЕР, а саме в специфікації АФІ змінена вимога загальних домішок з максимуму 0,1% до максимуму 0,10%; зміни у методі тестування супутніх домішок- роздільна здатність між піками через домішки C і D з 2,5 хв на 2,0 хв. та зміни у підготовці Розчину S	за рецептом	UA/2791/01/01
120.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - видалення зі специфікації для допоміжної речовини Понсо 4R (E 124) незначного показника «Тяжкі метали»	без рецепта	UA/14179/01/01
121.	ОМЕЗ Д®	капсули тверді, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/6872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
122.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/11149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
123.	ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	за рецептом	UA/9067/01/01
124.	ОТИКС	краплі вушні, розчин по 15 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ПП "Віола"	Україна	ТОВ "Арпimed"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії з 50 кг (3333 упаковки) на 500 кг (33333 упаковки)	без рецепта	UA/14609/01/01
125.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні in bulk: по 4000 таблеток у контейнері пластмасовому	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - до розділу «Ідентифікація» додано визначення барвника кармоїзину (E 122); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - змінено критерії прийнятності та аналітичні методики за показниками «Втрата в масі при висушуванні» (введено допустимі межі на випуск, умови проведення аналізу), «Кількісне визначення» (введено допустимі межі на випуск, пробопідготовку та формули розрахунку) та «Розпадання» (редакційні правки); зміни II типу - зміна виробника	-	UA/12610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини панкреатину Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd, Китай		
126.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - до розділу «Ідентифікація» додано визначення барвника кармоїзину (Е 122); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - змінено критерії прийнятності та аналітичні методики за показниками «Втрата в масі при висушуванні» (введено допустимі межі на випуск, умови проведення аналізу), «Кількісне визначення» (введено допустимі межі на випуск, пробопідготовку та формули розрахунку) та «Розпадання» (редакційні правки); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника діючої речовини панкреатину Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	без рецепта	UA/4577/01/01
127.	ПАНТОПРАЗОЛ Євро	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 або 3 блістери в	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	за рецептом	UA/11508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону	енд Фармасьютікалз Лтд.")		Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")		лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р. «Склад допоміжних речовини»: заміна Опадрі YS-1R-7006 на Опадрі II 85G68918 Білий. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
128.	ПЕКТОЛВАН® СТОП	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 субстанції бутамирату цитрат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Вилучення детального опису методики випробування за р. «Мікробіологічна чистота» на АФІ бутамирату цитрат. 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) Введення періодичності випробування за р. «Мікробіологічна чистота» на АФІ бутамирату цитрат. 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	без рецепта	UA/10685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення періодичності випробування за р. «Мікробіологічна чистота» на АФІ гуайфенезин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Вилучення зі складу ГЛЗ допоміжної речовини - ароматизатор харчовий «Альпійські трави». Зміни кількості інших допоміжних речовин не відбувається, оскільки ароматизатор містився в ГЛЗ в кількості 0,0125%. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Вилучення детального опису методики випробування за р. «Мікробіологічна чистота» ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Вилучення детального опису методики випробування за р. «Мікробіологічна чистота» на АФІ гуайфенезин		
129.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10675/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки – зменшення терміну придатності ГЛЗ Затверджено: 2 роки Запропоновано: 1 рік 6 місяців Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки відповідно до змін у складі лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Вилучення зі складу препарату допоміжної речовини Понсо 4R (E124), що обумовлено зниження можливого ризику пов'язаного з використанням барвника, оскільки барвник Понсо 4R (E124) відноситься до азобарвників, які заборонені до використання в ряді країн. Барвник в складі препарату, виконує лише функцію барвника, функцій пов'язаних з терапевтичними властивостями ця речовина в препараті не несе. Технологія виготовлення препарату залишається без змін. Препарат з діючим складом містить барвник у кількості 50 ppm, тому вилучення даного компоненту зі складу не призводить до змін за показниками «рН», «Густина», «В'язкість». Вилучення барвника не впливає на відтворюваність методів контролю готового лікарського засобу; як наслідок, внесення змін до МКЯ, розділ «Опис»		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Затверджено: Прозора в'язка рідина рожевого кольору, зі смаком полуниці; Запропоновано: Прозора безбарвна в'язка рідина, зі смаком полуниці).		
130.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, яка була допущена при перереєстрації лікарського засобу при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5.1-5.2) за розділом «Опис» був невірно зазначений переклад кольору таблетки. Також внесено технічну помилку в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9536/01/01
131.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг № 16 (8x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника АФІ трави пасифлори сухого екстракт; введення додаткового виробника АФІ листя і квіток глоду сухий екстракт	без рецепта	UA/10415/01/01
132.	ПІРАЗИНАМІД	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 500 таблеток у контейнерах; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	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	за рецептом	UA/3702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		(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 "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 первинного пакування) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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) - Не включаючи контроль/випробування серії -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування ЛЗ - приведення до вимог Наказу МОЗ України від 23.07.2015 року №460. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ" (запропоновано: 240 000 табл. або 4 800 уп. №10x5) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ФЗ" (затверджено: 360 000 табл. або 7 200 уп. №10x5). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ".		
133.	ПІРАЗИНАМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 1000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	За рецептом	UA/5653/01/01
134.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Васт Фармасеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд	Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання виробника шприців Schott Schweiz	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(ТРИНАДЦЯТИВА ЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	індивідуальному чохла у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці			Фармасаеутикал с, Ірландія; Ваєт Фармасаеутикал Дівіжн Ваєт Холдінг Корпорейшн, дочірнє підприємство Пфайзер Інк., США; Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США		AG, St. Josefen Strasse 20, CH-9001, St. Gallen, Швейцарія; додавання виробника шприців BD Medical - Pharmaceutical Systems, Uveggyar ut 3, 2851 Kornye, Угорщина; додавання дільниці стерилізації шприців Sterigenics Germany GmbH, Kasteler Straze 45, Gebaude G525, Wiesbaden 65203, Німеччина; додавання дільниці стерилізації шприців Medistri SA, Route de l'Industrie 96, 1564 Domdidier, Швейцарія; додавання виробника Schott Schweiz AG, St. Josefen Strasse 20, CH-9001, St. Gallen, Швейцарія як постачальника ковпачків SRC для шприців Schott. Редакційні правки до розділу 3.2.P.7.		
135.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна. У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 1 мл або 2 мл в ампулах № 3, № 5 або № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці.	за рецептом	UA/1889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/5654/01/01
137.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; у монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремії упаковці; у мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативного "Termo Fisher container" (виробництва Thermo Fisher Scientific, USA) об'ємом 1000 мл, для зберігання та транспортування активних речовин. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.7.1.	за рецептом	UA/13694/01/01
138.	ПРІОРИКС-	ліофілізований порошок	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСмітКля	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці	Експорт Лімітед	Британія	Йн Біолоджікалз С.А.		матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативного "Termo Fisher container" (виробництва Thermo Fisher Scientific, USA) об'ємом 1000 мл, для зберігання та транспортування активних речовин. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.7.1.		
139.	ПРОСТАТИЛЕН- БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг, для виробника ПрАТ "Біофарма": 10 ампул з ліофілізатом у пачці; для виробника ТОВ "ФЗ"БІОФАРМА": 5 флаконів або ампул з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА" Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/2988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
140.	ПРОТАРГОЛ®	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однодозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна; Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ПРОТАРГОЛ Запропоновано: ПРОТАРГОЛ® Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15042/01/01
141.	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®	гель 1 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2015-098-Rev 00 для діючої речовини Diphenhydramine	без рецепта	UA/6474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							hydrochloride від уже затвердженого виробника; зміни I типу - приведення специфікації на діючу речовину дифенгідраміну гідрохлориду у відповідність до вимог монографії «Diphenhydramine hydrochloride» EP		
142.	РЕВМОКСИКАМ®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в тексті маркування упаковок у зв'язку із зміною адреси виробника ГЛЗ та нанесення логотипа виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0759/01/01
143.	РЕВМОКСИКАМ®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу	за рецептом	UA/0759/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення у відповідність до документів виробника). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в тексті маркування упаковок у зв'язку із зміною адреси виробника ГЛЗ та нанесення логотипа виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
144.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання упаковки та форми випуску в наказі МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 до затверджених реєстраційних матеріалів (більш коректне написання упаковки) в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами") (редакція в наказі: порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці; вірна редакція: порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці)	за рецептом	UA/11584/01/01
145.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, по 220 мг порошку у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія;	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання упаковки та форми випуску в наказі МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 до затверджених реєстраційних матеріалів (більш коректне написання упаковки) в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Особливості застосування",	за рецептом	UA/11584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхауз ен ГмбХ, Німеччина		"Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами") (редакція в наказі: порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці; вірна редакція: порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці)		
146.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 7 або 10 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтични й завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - У зв'язку зі зміною назви лікарського засобу, внесені незначні зміни до тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6681/01/01
147.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакету; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна у кількісному складі допоміжної речовини сахароза для пакетів по 5 г, у зв'язку з допущеною помилкою. Діюча редакція: Sucrose qty/5g 3.0595 g; Пропонована редакція: Sucrose qty/5g 3.0925 g	без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25	UA/4336/01/01
148.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакету; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні	без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25	UA/4337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.)		речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна у кількісному складі допоміжної речовини сахароза для пакетів по 5 г, у зв'язку з допущеною помилкою. Діюча редакція: Sucrose qty/5g 3.1330 g; Пропонована редакція: Sucrose qty/5g 3.1660 g		
149.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакету; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна у кількісному складі допоміжної речовини сахароза для пакетів по 5 г, у зв'язку з допущеною помилкою. Діюча редакція: Sucrose qty/5g 2.9129 g; Пропонована редакція: Sucrose qty/5g 2.9459 g	без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25	UA/4338/01/01
150.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативного "Termo Fisher container" (виробництва Thermo Fisher Scientific, USA) об'ємом 1000 мл, для зберігання та транспортування активної речовини. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.7.1	за рецептом	UA/13060/01/01
151.	СЕДАФІТОН® ФОРТЕ	капсули № 6x2, № 6x4, № 6x8 у блістерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання назви лікарського засобу та реєстраційного номеру в наказі МОЗ України № 1313 від 13.07.2018 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням змін	без рецепта	UA/4826/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна		до тексту маркування) до затверджених реєстраційних матеріалів (редакція в наказі: СЕДАФІТОНОФОРТЕ, реєстраційний номер відсутній; вірна редакція: СЕДАФІТОН® ФОРТЕ, реєстраційний номер - UA/4826/02/01)		
152.	СЕДІСТРЕС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб (Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти); зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти ТОВ «Фармхім», Україна	без рецепта	UA/14145/01/01
153.	СИЛІБОР МАКС	капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) уточнення складу ГЛЗ, а саме: зазначення складу оболонки капсули, у зв'язку з приведенням до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (у редакції наказу МОЗ України 23.07.215 № 460). Зміни в складі ГЛЗ не відбулося. Зміни внесені у розділ "Склад" (уточнення складу ГЛЗ згідно з вимогами Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (у редакції наказу МОЗ України № 460 від 23.07.215) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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	без рецепта	UA/5114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність вимог ДФУ та ЕР діюче видання- Лактоза моногідрат (ЕР: критерії прийнятності «Розчинність», критерії та методику за показником «Ідентифікація. Метод А», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «МБЧ», методику за показником «Ідентифікація: метод В», «Оптична густина», «МБЧ», вилучення показника «Важкі метали»); - Кальцію стеарат (ЕР: приведення методики за показником «МБЧ»). - Кросповідон (ЕР: критерії прийнятності та методика «Речовини, розчинні в воді», методика «Домішка А», «Кількісне визначення» та «МБЧ», внесення показника «Гідратованість», «Об'єм осадження», вилучення показника «Важкі метали»); - Капсули желатинові (ДФУ: методика «МБЧ»). 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 постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна, у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) зміни до специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням до вимог виробника: - критерії прийнятності та методики первинного пакування (фольга алюмінієва, плівка ПВХ для виготовлення тари) за показником «Мікробіологічна чистота» доповнено одиницями виміру (КУО/100 см²); - показник «Зовнішній вигляд фольги» деталізовано. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) 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) приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «МБЧ» у відповідність до вимог ДФУ.		
154.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом	UA/11157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					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 по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)		
155.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із крапельницею в картонній коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Amel Benkritly. Пропонована редакція- Ерік Тео/ Eric Тео. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи.	за рецептом	UA/3360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлення версії мастер-файлу системи фармаконагляду		
156.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування на упаковках (вилучена інформації щодо заявника; доповнена технічна інформація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна кольору кришки, з відповідною зміною у р. «Упаковка», затверджено: кришка алюмінієва з прокладкою ущільнюючою з перфорацією; запропоновано: кришка алюмінієва червоного кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладкою ущільнюючою з перфорацією. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16243/01/01
157.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % in bulk по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна; ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування на упаковках (вилучена інформації щодо заявника; доповнена технічна інформація). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	-	UA/16242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення) - зміна адреси заявника		
158.	СТОПДІАР	капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасовано го продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14478/01/01
159.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7258/01/01
160.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах; по 60 таблеток у контейнерах пластмасових; по 60	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	UA/5528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру у картонній коробці	компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу показника «Стираність». Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва напівпродукту (таблетки нерозфасовані). Критерій прийнятності за показником «Стираність» для напівпродукту ідентичний вимогам встановленим у специфікації на випуск готового лікарського засобу		
161.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) 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 - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу показника «Стираність». Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва напівпродукту (таблетки нерозфасовані). Критерій прийнятності за показником «Стираність» для напівпродукту ідентичний вимогам встановленим у специфікації на випуск готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5528/01/02
162.	ТАПТИКОМ®	краплі очні, по 0,3 мл у тюбику-крапельниці; по 10 тюбиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лаборатуар Юнітер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи	за рецептом	UA/15538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
163.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Тельміста® (Telmista®) Запропоновано: Телміста (Telmista®)	За рецептом	UA/13210/01/01
164.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Тельміста® (Telmista®) Запропоновано: Телміста (Telmista®)	За рецептом	UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
165.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Тельміста® (Telmista®) Запропоновано: Телміста (Telmista®)	За рецептом	UA/13210/01/03
166.	ТЕТРАКСИМ/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методі випробування щодо визначення активності компоненту дифтерії in vivo (на морських свинках) для нерозфасованого продукту DTaSP-IPV. Метод випробування та критерії прийнятності залишаються без змін. Термін введення змін - березень 2019 року	за рецептом	UA/13069/01/01
167.	ТОРАРЕН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового (збільшеного)	за рецептом	UA/11688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії для упаковки № 10 - 9 393 уп., Додатковий розмір серії: 15 000 уп, 45 000 уп., 90 000 уп, для упаковки № 30 - 3 131 уп., Додатковий розмір серії: 5 000 уп, 15 000 уп., 30 000 уп, для упаковки № 80 - 1 174 уп., Додатковий розмір серії: 1 875 уп, 5 625 уп., 11 250 уп.		
168.	ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею по 1 флакону в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в написанні назви документу: Запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8447/01/01 від _____	без рецепта	UA/8447/01/01
169.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія Д.Д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; Запропоновано: 130 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 780 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 1 600 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	за рецептом	UA/9142/01/01
170.	ТУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія Д.Д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; Запропоновано: 130 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 780 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою; 1 600 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	за рецептом	UA/9142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	УРОФУРАГІН	таблетки по 50 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна інформації щодо рекламування внаслідок змін, затверджених наказом МОЗ України від 17.01.2018 № 85 (було: не підлягає; стало: підлягає)	без рецепта	UA/15368/01/01
172.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - виведення консервантів метилпарагідроксибензоат (Е218) та пропілпарагідроксибензоат (Е216) зі складу лікарського засобу з відповідним збільшенням кількості основного наповнювача (лактоза моногідрат) для збереження загальної маси наповнення капсули з 190,00 мг на 190,60 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у процесі виробництва – для удосконалення процесу грануляції запропоновано розділення кукурудзяного крохмалю на дві частини (одну частину вводити в суху суміш допоміжних речовин, а іншу - використовувати для приготування зв'язуючого матеріалу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними	за рецептом	UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиками та на тому самому рівні - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу, а саме лактоза безводна на лактоза моногідрат .		
173.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг, in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - виведення консервантів метилпарагідроксибензоат (E218) та пропілпарагідроксибензоат (E216) зі складу лікарського засобу з відповідним збільшенням кількості основного наповнювача (лактоза моногідрат) для збереження загальної маси наповнення капсули з 190,00 мг на 190,60 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у процесі виробництва – для удосконалення процесу грануляції запропоновано розділення кукурудзяного крохмалю на дві частини (одну частину вводити в суху суміш допоміжних речовин, а іншу - використовувати для приготування зв'язуючого матеріалу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу, а	-	UA/1240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							саме лактоза безводна на лактоза моногідрат .		
174.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до вхідного контролю АФІ, а саме, додавання двох альтернативних методів випробування для визначення молекулярної маси діючої речовини (всі випробування проводяться методом ВЕРХ); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу, а саме, додавання двох альтернативних методів випробування для визначення показника «Молекулярна маса для готового лікарського засобу (всі випробування проводяться методом ВЕРХ)	за рецептом	UA/13356/01/01
175.	ФЕСТАЛ®	драже; № 20 (10x2): по 10 драже у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 драже у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Лактозе (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження вилучення метилпарабену (метилпарагідроксибензоату (Е 128)) та пропілпарабену (пропілпарагідроксибензоату (Е 126)) зі складу ГЛЗ та, як наслідок, зменшення середньої маси таблетки з «541,625 мг ± 20 мг» до «541,500 мг ± 20 мг», та вилучення назви метилпарабену (метилпарагідроксибензоату (Е 128)) та пропілпарабену (пропілпарагідроксибензоату (Е	без рецепта	UA/2531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							126)) зі складу допоміжних речовин, вказаних на вторинній упаковці (картонній коробці) ГЛЗ.		
176.	ФЕСТАЛ®	драже № 20 (10x2): по 10 драже у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 драже у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Лактозе (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2531/01/01
177.	ФІТОЛІЗИН®	паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми кришки, з внесенням відповідних змін у специфікацію. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінився; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна графічного оформлення упаковки на текст маркування на упаковці з відповідною заміною р. «Графічне оформлення упаковка» на р. «Маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - 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) - внесення змін до п. «Визначення кількості Ефірних олій»: зазначення посилання на діючу редакцію ЕР, без зміни методу контролю якості та допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для	без рецепта	UA/0471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - приведення п. «МБЧ» у специфікації/методах контролю якості у відповідність до діючої редакції ЕР; зазначення посилання на діючу редакцію ЕР, без зміни методу контролю якості та допустимих меж готового лікарського засобу п. «Визначення кількості Ефірних олій»; «Ідентифікація та визначення кількості етилпарагідроксибензоата»		
178.	ФЛАМОГРЕЛЬ 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Адреса місця Артура Фармасьютикал з Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
179.	ФЛІКСОНАЗЕ™	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; вторинне пакування: Спрінгдью Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СІТ С.Р.Л., Італія	Іспанія/ Велика Британія/ Італія	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 Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. 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, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Спрінгдью Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва. 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.	без рецепта	UA/8702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника СІТ С.Р.Л., Італія (вторинне пакування), без зміни місця виробництва		
180.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження короткої характеристики	за рецептом	UA/11163/01/01
181.	ФЛУДАРАБІН	ліофілізат для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг, 1 або 5 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	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 та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та 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.).	За рецептом	UA/13683/01/01
182.	ФЛУДАРАБІН	ліофілізат для розчину для інфузій та ін'єкцій по 50 мг, in bulk: 100 флаконів у картонній коробці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	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	-	UA/13684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та 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.).		
183.	ФЛУДЕРМ	мазь 0,05 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання виробників в наказі МОЗ України № 1309 від 13.07.2018 до затверджених реєстраційних матеріалів (редакція в наказі: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; вірна редакція: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) в процесі внесення змін (Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки	за рецептом	UA/15997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460))		
184.	ФЛУОМІЗИН	таблетки вагінальні по 10 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна найменування місця провадження діяльності, а саме дільниці, що є місцем проведення контролю якості готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/1852/01/01
185.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакету; по 10 або по 20 пакетів у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в	без рецепта	UA/6852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
186.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/6620/01/01
187.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у	ПАТ "Київмедпрепар	Україна	ПАТ "Київмедпрепар	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/15899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	т"		ат"		зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб - внесення змін до р. 3.2.S.6 Система упаковки/укупорки: введення нового розміру упаковки для АФІ Цмину піщаного квітів екстракту сухого по 3,5±0,5 кг у мішках поліетиленових. Пакувальний матеріал не змінився		
188.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці 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 І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє (оновлення підрозділу 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка); зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – методики контролю проміжних продуктів за показниками «Контроль дозування» та «Герметичність» доповнено автоматичним контролем, у зв'язку з установкою додаткового обладнання; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених	за рецептом	UA/10490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – вилучено виробника АФІ цефепіму дигідрохлориду моногідрату, і як наслідок, зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Кількісне визначення» (вилучено критерії прийнятності для виробника діючої речовини); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введено додаткового виробника діючої речовини цефепіму дигідрохлориду моногідрату		
189.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці 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 - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє (оновлення підрозділу 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – методики контролю проміжних	за рецептом	UA/10490/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продуктів за показниками «Контроль дозування» та «Герметичність» доповнено автоматичним контролем, у зв'язку з установкою додаткового обладнання; зміни I типу - 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); супутня зміна: 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) – вилучено виробника АФІ цефепіму дигідрохлориду моногідрату, і як наслідок, зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Кількісне визначення» (вилучено критерії прийнятності для виробника діючої речовини); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введено додаткового виробника діючої речовини цефепіму дигідрохлориду моногідрату		
190.	ЦЕБОПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 5 флаконів з порошком у касеті; по 1	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника	за рецептом	UA/10490/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє (оновлення підрозділу 3.2.Р.7. Система упаковки/укупорка); зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – методики контролю проміжних продуктів за показниками «Контроль дозування» та «Герметичність» доповнено автоматичним контролем, у зв'язку з установкою додаткового обладнання; зміни І типу - 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); супутня зміна: 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) – вилучено виробника АФІ цефепіму дигідрохлориду моногідрату, і як наслідок, зміни в специфікації та методах вхідного контролю за показником «Кількісне визначення» (вилучено критерії прийнятності для виробника діючої речовини); зміни ІІ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - 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) – введено додаткового виробника діючої речовини цефепіму дигідрохлориду моногідрату		
191.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	мазь по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3403/02/01
192.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3403/01/01
193.	ЦЕФІМЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 або 50 флаконів з порошком у пачці	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "АВАНТ" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd.", Індія)	Україна	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) заміна дільниці	за рецептом	UA/13397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. 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 (дільниці для вторинного пакування). 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. заміна дільниці виробництва для форми in bulk. 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) затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки (з дати виробництва in bulk).		
194.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення):	-	UA/13414/01/01
195.	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – у описі методик випробування готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація» внесено стандартні зразки EP CRS та USP RS, за п.	за рецептом	UA/6338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці					«Час розчинення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Механічні включення», «Бактеріальні ендотоксини» внесено редакційні правки; за п «Супутні домішки» уточнено торгові назви колонок, доповнено вимогами відносного стандартного відхилення, вказано терміни зберігання розчинів; незначні доповнення у описі методик за показником «Вода»; редакційні правки та введення термінів зберігання розчинів за п. «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – редакційні уточнення у специфікації готового лікарського засобу, без змін критерій прийнятності за показниками якості: «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Бактеріальні ендотоксини», «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – у специфікації вхідного контролю АФІ: "Розчинність", "Прозорість розчину", "Питомий оптичне обертання", "Питомий показник поглинання", "Механічні включення", "Бактеріальні ендотоксини" залишені без змін, в розділі внесені редакційні правки; розділ "Опис" - параметр гігроскопічність винесено в розділ «Загальні властивості»; р."Ідентифікація" доповнений стандартними зразками, в розділ внесені редакційні правки; за п. "Кольоровість розчину" назва розділу змінено на «Оптичну густину», в розділ внесені редакційні правки; Розділ "Супутні домішки" - уточнено хроматографічні колонки,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимоги придатності хроматографічної системи доповнені вимогам відносного стандартного відхилення, вказані терміни придатності розчинів; в специфікацію внесений показник «Етанол» згідно вимог монографії «Cefotaxime Sodium» ЕР, ДФУ, та матеріалами виробника для фірми High Tech Pharm Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії) і Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка) (ДФУ, 2.4.24, Система А); розділ "N, N-диметиланілін" в процедурі проведення аналізу уточнено торговельні найменування колонок; доповнені вимоги відносного стандартного відхилення, терміни придатності розчинів, методика запропонована для фірми High Tech Pharm Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії) і Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка). Розділ "2-Етилгексанова кислота" уточнено торговельні найменування колонок; доповнені вимоги відносного стандартного відхилення, терміни придатності розчинів, методика визначення "2 Етилгексанової кислоти" запропонована для фірми High Tech Pharm Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії) і Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка). Розділ "Вода" - вказана можливість використання йодзернистого реактиву Hydranal-Composite 5, внесений показник «Оцтова кислота» у відповідність до вимог фірми-виробника High Tech Pharm Co., Ltd., Korea		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(відповідальний за випуск серії) і Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка), зміни за п. "Залишкові кількості органічних розчинників", згідно матеріалів нових виробників; розділ "Кількісне визначення" - нормування розділу залишено без змін, методика доповнена вимогою відносного стандартного відхилення, вказані терміни придатності розчинів; супутня зміна: 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 II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - на заміну затвердженому виробнику АФІ High Tech Pharm. Co., Ltd. (НТР), Korea вносяться виробники: Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co. Ltd., China; High Tech Pharm Co., Ltd., Korea (відповідальний за випуск серії) та Kyongbo Pharmaceutical Co., LTD., Korea (виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
196.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого	за рецептом	UA/6126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
197.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/6126/01/02
198.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для	Приватне	Україна	Квілу	Китай	внесення змін до реєстраційних	-	UA/15364/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		ін'єкцій по 0,75 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		Фармацевтікал Ко., Лтд.		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
199.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/15364/01/02

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.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г № 10 (10x1) у блістерах у пачці, №20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	засідання НЕР № 10 від 31.05.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років Рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності: "Представлені результати порівняльних досліджень з доведення біоеквівалентності in vitro за процедурою біоєвейвер на підставі БСК не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу, оскільки представлені дані щодо абсорбції у людини не підтверджують можливість віднести дротаверину гідрохлорид до заявленого І класу за БСК. Тобто матеріали наведені у реєстраційному досьє недостатні для доведення біоеквівалентності
2.	ЕСТРІНОРМ	песарії, 0,5 мг №15 (5x3) у стрипах	ТОВ "ФАРМАПРИМ"	Молдова	ТОВ "Фармапрім"	Молдова	засідання НЕР № 09 від 17.05.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років Рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності "За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені порівняльні клінічні дослідження за участю пацієнтів не можуть бути прийняті для доказу еквівалентності заявленого лікарського засобу Естріноорм, песарії, 0,5 мг №15 (5x3) у стрипах, оскільки, не доводять еквівалентність згідно вимог рекомендацій CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr. «Guideline on the Investigation of Bioequivalence» та Настанови 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»".
3.	КАРДІОФІТ	настойка складна, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці з картону; по 100 мл у банці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ", Україна (випуск	Україна	засідання НТР № 26 від 12.07.2018	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		полімерний; по 1 банці в пачці з картону; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці з картону			серії); ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ", Україна (виробництво та контроль якості)			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) (В.І.8. (а) ІАнп), відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) уповноважена/контактна особа, відповідальна за фармаконагляд, повинна мати вищу медичну або фармацевтичну освіту (провізор, клінічний провізор)
4.	ОРМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 у блістері	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	засідання НЕР № 09 від 17.05.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років Рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності: "Представлене дослідження не може бути прийняте для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів, оскільки заявник не надав наступні дані: 1.Підтвердження, що препарат, який був поданий для дослідження біоеквівалентності, є ідентичним тому, який подано для одержання реєстраційного посвідчення, датоване та завірене підписом. 2. Репрезентативні хроматограми до звіту з валідації. 3. Аналіз калібрувальних стандартів у всіх аналітичних циклах у біоаналітичному звіті. 4. Інформацію щодо послідовності хроматографування в аналітичних циклах. Дати аналізу кожного аналітичного циклу. 5. Пояснення щодо ручних виправлень на хроматограмах та зупинки хроматографування в аналітичному циклі № 2 6. Пояснення того, що валідація методу була проведена під час аналізу зразків. Заявником була надана інформація щодо неможливості представлення всіх необхідних матеріалів у відповідь на дані зауваження."
5.	ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	засідання НЕР № 09 від 17.05.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років Рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		в коробці						матеріалів з біоеквівалентності: «Представлені дослідження фармакокінетики для дозування 40 мг не можуть бути прийняті для доказу еквівалентності заявленого лікарського засобу Пантопразол-Тева, таблетки гастрорезистентні по 20 мг, оскільки для даного дозування відповідно до рекомендацій Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage form (EMA/CPMP/EWP/2801/96 Corr1) мають проводитися власні дослідження на здорових добровольцях, результати яких відсутні в матеріалах реєстраційного досьє»
6.	ПАРАЦЕТАМОЛ (БУЛО: ПАРАЦЕТАМОЛ-Л)	таблетки по 325 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НЕР № 10 від 31.05.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років Рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності: "Представлені результати порівняльних досліджень з доведення біоеквівалентності in vitro за процедурою біоєвейвер на підставі БСК не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу, оскільки: 1. склад допоміжних речовин заявленого лікарського засобу не відповідає складу допоміжних речовин референтного лікарського засобу, що суперечить розділу IV.2, Додатку III Настанови Дослідження біоеквівалентності СТ-Н МОЗУ 42-7.1:16. 2. розмір серій лікарського засобу, що використовувалися в розчиненні in vitro не відповідає вимогам п. 4.1.2 Настанови Дослідження біоеквівалентності СТ-Н МОЗУ 42-7.1:16. Тобто, вимоги до проведення процедури біоєвейвер на підставі БСК для доведення біоеквівалентності не виконуються."
7.	РОЛІНОЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 09 від 17.05.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років Рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту Фармацевтичної Діяльності. За результатами експертизи реєстраційного досьє Модуль 3 розділ «Фармацевтична розробка» не продемонстровано розробку генеричного лікарського до референтного препарату ZYRTEC® 10 mg film coated tablets; власник реєстраційного посвідчення UCB Pharma GmbH, Germany. Представлені реєстраційні

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								матеріали не відповідають вимогам порядку IV наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (в редакції наказу № 460 від 23.07.2015), оскільки: 1) за результатами експертизи реєстраційного дос'є Модуль 3 розділ «Фармацевтична розробка» заявником не надані дані щодо розміру часток АФІ та їх впливу на фармако-технологічні характеристики лікарського засобу, натомість наведена інформація, що містить різночитання щодо розміру часток згідно первинної інформації в порівнянні з задекларованою. 2) за результатами експертизи реєстраційного дос'є Модуль 3 розділ «Фармацевтична розробка» та представленим звітом in-vitro для біо-серії та референтного лікарського засобу препарату ZYRTEC® 10 mg film coated tablets встановлено, що профілі розчинення розробленого кінцевого складу не відповідають профілям розчинення представленим у звіті in-vitro: відмінність профілю розчинення для заявленого та референтного в середовищі 0,1 М соляної кислоти для точки контролю 5 хв складала від 29% та 38% відповідно, для точки 10 хв складала від 18% та 25% відповідно, для точки 15 хв складала від 10% та 15% відповідно; відмінність профілю розчинення в середовищі фосфатного буферного розчину з рН 6,8 для точки контролю 5 хв складала 34% та 35% відповідно, для точки 10 хв складала від 29% та 22% відповідно, для точки 15 хв складала від 11% та 16% відповідно; відмінність профілю розчинення в водному середовищі для точки контролю 5 хв складала 23% та 39% відповідно, для точки 10 хв складала від 10% та 25% відповідно, для точки 15 хв складала від 10% та 10% відповідно; профілі розчинення в середовищі ацетатного буферного розчину з рН 4,5 для серії заявленого лікарського засобу згідно розробки 15369 та серії, що представлена в in-vitro звіті 130001A мають ідентичні середні значення. Тому відповідно до зазначеної вище інформації вважаємо, що в розділі «Фармацевтична розробка» не представлено розробку складу та виробничого процесу для лікарського засобу, що використовувався в in-vitro дослідженнях біо-серій з референтним лікарським засобом. 3) Запропонована специфікація якості на термін зберігання не обґрунтована за показником «Кількісний вміст», виходячи з наявних даних досліджень по стабільності.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								4) Наведені дані досліджень по стабільності для серій напрацьованих серій в 2012 році не відповідають вимогам оновленої специфікація якості лікарського засобу. Представлені дані прискорених досліджень по стабільності для промислових серій напрацьованих в 2015 році демонструють значні зміни в кількісному складі АФІ, при цьому збільшення вмісту домішок не спостерігається. Заявником не надано результати довгострокових досліджень по стабільності для промислових серій напрацьованих в 2015 році згідно запиту експерта
8.	ТРАЗОДОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, вкладених у картонні барабани для фармацевтичного застосування	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	засідання НТР № 18 від 17.05.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років Рекомендовано до відмови у державній реєстрації відповідно до експертного висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: відомості про технологію виробництва, представлені у реєстраційних матеріалах не відповідають вимогам, викладеним у Додатку 12 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.05 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р №460). Матеріали щодо фармацевтичної документації (3.2.S) реєстраційного досьє недостатні та не дозволяють рекомендувати до погодження технологію виробництва субстанції

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський