



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

30.05.2016

№ 484

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

5. Унести зміну до додатка 3 наказу МОЗ України від 12.05.2016 № 436 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши позицію 22 «БІОВЕН, розчин для інфузій 5 % по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках № 1, виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, номер реєстраційного посвідчення UA/14526/01/01» та позицію 23 «БІОВЕН, розчин для інфузій 5 % in bulk по 25 мл у пляшках № 96; in bulk по 50 мл у пляшках № 56, виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, номер реєстраційного посвідчення UA/14527/01/01».

У зв'язку з цим позиції двадцять четверту – сто дев'яносто другу вважати відповідно позиціями двадцять другою – сто дев'яностою.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Міністра

Віктор ШАФРАНСЬКИЙ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА САНДОЗ®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування, контроль серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Швейцарія/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15188/01/01
2.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА САНДОЗ®	розчин для інфузій, 4 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1, № 4	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Швейцарія/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15188/01/02
3.	ІТРАКОНАЗОЛ	пелети (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Лі Фарма Лімітед	Індія	Лі Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15184/01/01
4.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних ємностях для виробництва кисню медичного газоподібного	Товариство з обмеженою відповідаль ністю Фірма "Кріогенсер віс"	Україна	Виробництво, пакування, зберігання готової продукції, сировини, матеріалів: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; Випробування контролю	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; Випробування контролю якості, сертифікація серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна					
5.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН АУРОБІНДО	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл в контейнері № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ ІV	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15187/01/01
6.	МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових мішках	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хебей Сінтай Металургі Магnezіум Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15195/01/01
7.	ПАНТОНЕКС ДР-20	таблетки з модифікованим вивільненням по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15159/01/01
8.	ПАНТОНЕКС ДР-40	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15159/01/02
9.	ТАФЛУПРОСТ	пастоподібна олія (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15185/01/01
10.	ТЕНОФОВІРУ	кристалічний	ТОВ "ТК	Україна	Аньхуей Біохем Юнайтед	Китай	реєстрація	-	не	UA/15198/01/01

<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>Реєстраці йна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
	ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	"Аврора"		Фармасьютікал Ко., Лтд.		на 5 років		<i>підлягає</i>	

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції**

Ю. Кеда

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L- ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) для фармацевтичног о застосування в пакетах подвійних поліетиленових	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"Усі Цзінхай Аміно Ейсід Ко., Лтд."	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12026/01/01
2.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (введення додаткової дільниці, на якій проводиться контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота) Фарманалітика СА, Швейцарія); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11439/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (інші зміни) - (введення виробника АФІ Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія)			
3.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (введення додаткової дільниці, на якій проводиться контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота) Фарманалітика СА, Швейцарія); Зміни II	за рецептом	не підлягає	UA/11439/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (інші зміни) - (введення виробника АФІ Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія)			
4.	БЕРОНА	капсули № 20, № 60 у флаконах	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна коду АТХ - змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	без рецепта	підлягає	UA/9023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміна пробопідготовки за показником «Ідентифікація. Сапоніни»); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (приведення складу діючих речовин у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії "Екстракти" та до матеріалів фірми виробника – зазначення екстрагенту та тип використаної сировини) Виправлення технічної помилки згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (приведення написання декларування умов зберігання відповідно до матеріалів виробника); Виправлення технічної помилки згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (приведення допоміжних речовин у відповідність до матеріалів фірми-виробника – зазначення складу капсули)			
5.	ДИПРИВАН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5; по 50 мл у	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk", пакування: Корден Фарма С.п.А., Італія;	Італія/ Велика Британія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І	за рецептом	не підлягає	UA/11592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1			виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод), (за показником "Кількісне визначення пропофолу, пропофолу димеру, пропофолу хінону". Зміна затверджена в країні виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні упаковок, зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"			
6.	ДУБА КОРА	кора (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у мішках, тюках, кіпах	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5672/01/01
7.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в коробці; № 10 в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/4726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							in bulk №10 (10x1) у блістерах в картонній упаковці; in bulk №100 (10x10) у блістерах в картонній упаковці; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортер а готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - зміна критеріїв прийнятності за показником «рН» - затверджено: (від 5,5 до 8,3); запропоновано: (від 6,0 до 8,3); методика випробування не змінилась; зміна критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» - затверджено: (Гранична концентрація ендотоксинів – менше 16,7 МО/мл (на одиницю маси);			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: (Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,17 МО/мг кальцію глюконату (на одиницю об'єму); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – приведення розділу «Стерильність» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - розділ «Ідентифікація» приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання Європейської фармакопеї; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	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 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 допоміжної речовини вода для ін'єкцій за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками: «Мікробіологічна чистота», «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог монографії Вода для ін'єкцій «in bulk» діючого видання ДФУ; Приведення викладення назви лікарської форми (а саме дози) у відповідність до матеріалів виробника – затверджено: (розчин для ін'єкцій, 10%); запропоновано: (розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл); Назву допоміжної речовини кислота хлористоводнева в розділі «Склад. Допоміжні речовини.» приведено у відповідність до матеріалів виробника – затверджено: (кислота хлористоводнева); запропоновано: (кислота хлористоводнева концентрована)			
8.	КАМФОМЕН®	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу:	без рецепта	підлягає	UA/4361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці					Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання» та «Побічні реакції» відповідно до рекомендацій Департаменту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційного нагляду) Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку)			
9.	КРУШИНИ КОРА	кора (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у мішках, тюках, кіпах	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5769/01/01
10.	ЛАТРИГІЛ	таблетки, що диспергуються по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/випро	Німеччина/ В'єтнам/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості, Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/3919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					бування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія		місцезнаходження виробника; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення розділу Мікробіологічна чистота до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна виробника для вторинного пакування ЛЗ); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробника для первинного пакування ЛЗ); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термі н придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/термі ну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (введення періоду повторного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування на АФІ Ламотриджин, виробництва Jubilant Life Science Ltd., Індія – 4 роки); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (введення додаткових виробників АФІ – Ламотриджин: RA CHEM Pharma Ltd., Індія – CEP R1-CEP 2008-261-Rev 01, Jubilant Generics Limited, Індія CEP R1-CEP-2009-162-Rev 00); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці, для проведення контролю/випробування серій ЛЗ)			
11.	ЛАТРИГІЛ	таблетки, що диспергуються по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасованого продукту, контроль/випробування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ В'єтнам/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості, Зміна місцезнаходження виробника; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення розділу Мікробіологічна чистота до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/3919/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна виробника для вторинного пакування ЛЗ); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробника для первинного пакування ЛЗ); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного доось сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (введення періоду повторного випробування на АФІ Ламотриджин, виробництва Jubilant Life Science Ltd., Індія – 4 роки); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (введення додаткових виробників АФІ – Ламотриджин: RA CHEM Pharma Ltd., Індія – CEP R1-CEP 2008-261-Rev 01, Jubilant Generics Limited, Індія CEP R1-CEP-2009-162-Rev 00); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці, для проведення контролю/випробування серій ЛЗ)			
12.	ЛАТРИГІЛ	таблетки, що диспергуються по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво	Німеччина/ В'єтнам/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування	за рецептом	не підлягає	UA/3919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасовано го продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/випро бування серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд, В'єтнам; виробництво нерозфасовано го продукту, контроль/випро бування серій: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія		та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості, Зміна місцезнаходження виробника; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення розділу Мікробіологічна чистота до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна виробника для вторинного пакування ЛЗ); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробника для первинного пакування ЛЗ); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (введення періоду повторного випробування на АФІ Ламотриджин, виробництва Jubilant Life Science Ltd., Індія – 4 роки); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробника, відповідального за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво нерозфасованого продукту); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифі кат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (введення додаткових виробників АФІ – Ламотриджин: RA CHEM Pharma Ltd.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Індія – CEP R1-CEP 2008-261-Rev 01, Jubilant Generics Limited, Індія CEP R1-CEP-2009-162-Rev 00); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової ділянки, для проведення контролю/випробування серій ЛЗ)			
13.	ЛИПИ КВІТКИ	квітки (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у мішках, тюках	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5772/01/01
14.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння (субстанція) для виробництва нестерильних лікарських форм у мішках	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5678/01/01
15.	МОНОНАТРИЄВА СІЛЬ ЦИТИКОЛІНУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Кійова Хакко Біо Ко., ЛТД	Японія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/11597/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ПОЛИНУ ГІРКОГО ТРАВА	лікарських форм трава по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5879/01/01
17.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5688/01/01
18.	ПРОПОСОЛ	аерозоль по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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	без рецепта	підлягає	UA/1261/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», "Особливості застосування" та «Побічні реакції»; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку)			
19.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах; по 20 фільтр-пакетів у пачках	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або у пачках з внутрішнім пакетом								
20.	СОСНИ БРУНЬКИ	бруньки по 30 г, 75 г у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5884/01/01
21.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка: по 28 таблеток у блістері (14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг), по 1, 2 або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Виправлення технічної помилки згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (приведення розділу «Склад» в МКЯ ГЛЗ до матеріалів виробника, а саме зазначення допоміжної речовини вода очищена (що видається в	за рецептом	не підлягає	UA/4836/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах); назви діючих речовин в розділі «Склад» приведено у відповідність до матеріалів виробника; назви допоміжних речовин в розділі «Склад» приведено у відповідність до матеріалів виробника			
22.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка: по 28 таблеток у блістері (14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг), по 1, 2 або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Виправлення технічної помилки згідно наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/4836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (приведення розділу «Склад» в МКЯ ГЛЗ до матеріалів виробника, а саме зазначення допоміжної речовини вода очищена (що видаляється в процесі виробництва). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах); назви діючих речовин в розділі «Склад» приведено у відповідність до матеріалів виробника; назви допоміжних речовин в розділі «Склад» приведено у відповідність до матеріалів виробника			
23.	ФІАЛКИ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу:	-	не підлягає	UA/5606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							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); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. Стабільність. Зміна періоду випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання субстанції (приведення у відповідність до вимог монографії ДФУ «Лікарська рослина сировина» та вимог Настанови 42-3.3: 2004.); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення МКЯ у відповідність до вимог монографії ДФУ «Фіалки трава» за показником «Ідентифікація В» (додавання ілюстрацій), «Ідентифікація С», «Зола загальна», «Зола, не розчинна у хлористоводневій кислоті», «Показник набухання», уточнення методики «Кількісне визначення» та приведення у відповідність до вимог діючої ДФУ показника "Мікробіологічна чистота", як наслідок, внесення змін до специфікації; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна нормування за показником «подрібненість» для подрібненої сировини, що зумовлено особливостями технологічного процесу; зі зміною назви випробування «подрібненість» на «ситовий аналіз» та зміною назви «випробування на чистоту» на «випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості; приведення застосування субстанції до вимог ДФУ			

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Ю. Кеда

**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.	АДВАГРАФ®	капсули продовженої дії по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9687/01/01
2.	АДВАГРАФ®	капсули продовженої дії по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	UA/9687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
3.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9687/01/03
4.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 3 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9687/01/04
5.	АКНЕСТОП	крем, 200 мг/г по 30 г у тубах № 1 у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (заміна графічного зображення упаковки на текст	без рецепта	UA/7011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування для первинної та вторинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
6.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у флаконах № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфар ма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма -Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), згідно п.4.2.3 (г), пов'язано з перенесенням інформації в методах контролю якості - розділ "Сульфати"	без рецепта	UA/3264/01/01
7.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 500 мг/125 мг № 10 (2х5) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3011/04/02
11.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг № 10 (2х5) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3011/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; 10x1, № 5x2 у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) (вилучення упаковки певного розміру in bulk. Як наслідок вилучено постачальників, які є виробниками даних видів пакування)	-	UA/5706/02/01
9.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл in bulk: по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками, in bulk: по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) (вилучення упаковки певного розміру in bulk. Як наслідок вилучено постачальників, які є виробниками даних видів пакування)	-	UA/12424/01/01
10.	АНАФЕРОН	таблетки № 20 (20x1) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	без рецепта	UA/2614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів, як наслідок відповідні зміни у тексті маркування упаковок та доповнено інструкцію для медичного застосування р. «Заявник», «Місцезнаходження заявника» згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 додаток 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.06.2015 № 460): «інструкція для медичного застосування повинна містити найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника»)		
11.	АНГЕЛЬМЕКС	таблетки жувальні по 400 мг № 3х1 у блістері	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АНГЕЛЬМІН)	за рецептом	UA/11795/01/01
12.	БІОЦЕРУЛІН®	розчин для ін'єкцій по 100	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом	UA/0763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/дозу у флаконах № 5 або в ампулах № 5 або № 10	ПЛАЗМА"		ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці 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) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії), пропонується зазначення функціональних обов'язків раніш затвердженої дільниці виробництва		
13.	БРОНХОСТОП® ПАСТИЛКИ	пастилки по 59,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла)	без рецепта	UA/9915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на діючу речовину) - затверджено: Frutarom Switzerland Ltd., Швейцарія; запропоновано: Frutarom Switzerland Ltd., Швейцарія, Finzelberg GmbH&Co.KG, Німеччина – надання розділу 3.2.S. від виробника готового лікарського засобу		
14.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10 %	розчин для інфузій 10 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (Заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності (місце виробництва не змінилось) з відповідними змінами в маркуванні упаковки); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (Приведення специфікації і методів контролю гідроксиетилкрохмалю у відповідність до діючої монографії ЕР); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Приведення показників	за рецептом	UA/5131/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації і методів контролю якості ЛЗ до вимог ДФУ, зокрема незначні уточнення за р. «Механічні включення: видимі частки», більш докладний опис методики за р. «Механічні включення: невидимі частки», введення р. «Бактеріальні ендотоксини» як альтернативного до р. «Пірогени»); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Зазначення 2 стадій контролю за р. «Опис», введення рр. «Герметичність пляшок», «Мікробіологічне навантаження», «Механічні включення: видимі частки та інші види браку», введення р. «Бактеріальні ендотоксини» як альтернативного до р. «Пірогени», приведення у відповідність до ДФУ р. «Механічні включення: видимі частки», більш докладний опис методики за р. «Механічні включення: невидимі частки»)		
15.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6 %	розчин для інфузій 6 % по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (Заміна юридичної адреси на адресу місця провадження	за рецептом	UA/5131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності (місце виробництва не змінилось) з відповідними змінами в маркуванні упаковки); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (Приведення специфікації і методів контролю гідроксиетилкрохмалю у відповідність до діючої монографії ЕР); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Приведення показників специфікації і методів контролю якості ЛЗ до вимог ДФУ, зокрема незначні уточнення за р. «Механічні включення: видимі частки», більш докладний опис методики за р. «Механічні включення: невидимі частки», введення р. «Бактеріальні ендотоксини» як альтернативного до р. «Пірогени»); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Зазначення 2 стадій контролю за р. «Опис», введення рр. «Герметичність пляшок», «Мікробіологічне навантаження», «Механічні включення: видимі частки та інші види браку», введення р. «Бактеріальні ендотоксини» як альтернативного до р. «Пірогени», приведення у відповідність до ДФУ р. «Механічні включення: видимі частки», більш докладний опис методики за р. «Механічні включення: невидимі частки»)		
16.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг), або по 50 мл (500 мг), або по 100 мл (1000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10475/01/01
17.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг) по 25 мл (1000 мг), по 50 мл (2000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10475/01/02
18.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/11871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
19.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 30 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11871/01/02
20.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 45 мг № 28 (14x2),	ТОВ "КУСУМ	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецептом	UA/11871/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці	ФАРМ"				Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи діляниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
21.	ГРИПАУТ	таблетки № 4 (4x1), № 10 (10x1) у стріпах та у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; ФДС Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9253/01/01
22.	ДЕМОПЕНЕМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Pvt. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютіка л Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/14759/01/01
23.	ДЕМОПЕНЕМ®	порошок для	Абрил	Індія	ДЕМО С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних	за	UA/14759/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній упаковці	Формулейш нз Пвт. Лтд.		Фармасьютіка л Індастрі		матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	рецептом	
24.	ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в МКЯ та інструкції для медичного застосування у р. «Склад», пов'язана з перенесенням інформації щодо складу допоміжних речовин; Виправлення технічної помилки обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Згідно архівним матеріалам, запропонована редакція допоміжних речовин відповідає реєстраційному досьє; Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в МКЯ та інструкції для медичного застосування у р. «Склад» пов'язані з перекладом допоміжної речовини. иправлення технічної помилки обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Згідно архівним матеріалам, запропонована редакція допоміжних речовин відповідає реєстраційному досьє	без рецепта	UA/7632/01/01
25.	ДЕФЕНОРМ	капсули тверді по 0,5 г № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта	UA/5505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміни у р. "Опис" готового лікарського засобу); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ)		
26.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	спрей нашкірний, розчин, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); 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); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 30 мл) нового виробника	без рецепта	UA/1539/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування екземестану); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення	за рецептом	UA/12637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АРОМАЗИН) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
28.	ЕФЛОРАН	таблетки по 400 мг № 10 у флаконах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - внести зміни до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з	за рецептом	UA/0928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФЛАГІЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
29.	ЖЕТРЕА®	концентрат для розчину для ін'єкцій, 0,5 мг/0,2 мл по 0,2 мл у флаконі № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Патеон ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії: Алкон-Куврьор, Бельгія	Велика Британія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13876/01/01
30.	ЗОВАНТА	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 30 (10x3), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/13877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)		
31.	ЗОВАНТА	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом	UA/13877/01/02
32.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну придатності для продукту in bulk - з 30 днів на 6 місяців. Окреслено необхідність зберігання продукту in bulk в поліетиленових пакетах (раніше вказано не було). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6045/01/01
33.	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом	UA/14502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл, 15 мл, 45 мл, 60 мл у флаконах № 1	Індастріз Лтд.				застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
34.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника - зміна найменування виробника АФІ	за рецептом	UA/8372/01/02
35.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk по 6 кг у поліетиленових пакетах у контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника - зміна найменування виробника АФІ	-	UA/8373/01/02
36.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника - зміна найменування виробника АФІ	за рецептом	UA/8372/01/03
37.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk по 7 кг у поліетиленових пакетах у контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника - зміна найменування виробника АФІ	-	UA/8373/01/03
38.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/8372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (30x1) у блістерах	Старт"		Старт"		матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника - зміна найменування виробника АФІ	рецептом	
39.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk 5 кг у поліетиленових пакетах у контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника - зміна найменування виробника АФІ	-	UA/8373/01/01
40.	КВЕТИРОН XR 200	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (зміна найменування виробника АФІ)	за рецептом	UA/14089/01/01
41.	КВЕТИРОН XR 400	таблетки пролонгованої дії, по 400 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (зміна найменування виробника АФІ)	за рецептом	UA/14089/01/02
42.	КВЕТИРОН XR 50	таблетки пролонгованої дії, по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (зміна найменування виробника АФІ)	за рецептом	UA/14089/01/03
43.	КЛАВАМІТИН	порошок для приготування 60 мл оральної суспензії (200 мг/28,5 мг/5 мл) у флаконах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс і Фармасьютік алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/11415/02/01
44.	КОРВАЛОЛ®	таблетки №	ПАТ	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	UA/2554/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10x1, № 10x3, № 10x5 у блістерах	"Фармак"				матеріалів: зміни I типу - лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування - зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецепта	
45.	ЛЕКАРНІТА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	Перрері Фармачеуті чі СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змінна місцезнаходження виробника ГЛЗ обумовлено зміною поштового індексу виробничої дільниці) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13814/01/01
46.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчури	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютіка лз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США				
47.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютіка лз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2377/01/02
48.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютіка лз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США				
49.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютіка лз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2377/01/04
50.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС	капсули вагінальні м'які № 8 (8x1) у блістерах	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за випуск серії: Доппель Фармацевтіці	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського	за рецептом	UA/3934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія		засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія (за повний цикл); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія (за повний цикл); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія (за повний цикл); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія (за повний цикл); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (видалення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішок 5 нітрофуральдегід діацетат, 5 нітрофуральдазин, сума неспецифічних домішок зі специфікації ГЛЗ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (введення додаткового стандартного розчину); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для одичної неспецифічної домішки)		
51.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки - зменшення терміну придатності для лікарського засобу Меніпур, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ з 36 місяців до 24 місяців (затверджена редакція - термін придатності: 3 роки; запропонована редакція - термін придатності порошку: 2 роки, термін придатності розчинника: 3 роки)	за рецептом	UA/6705/01/01
52.	МЕТОКЛОПРАМІДУ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/3802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
53.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконах № 1; по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5, по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у інструкції для медичного застосування у розділі Побічні реакції, щодо знаків пунктуації	за рецептом	UA/1209/02/01
54.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ АДВАНС	таблетки № 4 (4x1) у блістерах, № 100 (4x25), № 12 (12x1) у блістері у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютик алс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, у зв'язку з перенесенням інформації у розрахункових формулах в методиках «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення»	без рецепта – № 4, № 12; за рецептом – № 100	UA/9028/01/01
55.	МОТИНОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2) у блістерах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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	без рецепта	UA/8826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу)		
56.	НОРМАЗЕ	сироп, 10 г/15 мл по 200 мл у флаконах № 1 разом з мензуркою в картонній коробці	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд) - Затверджено: Global QPPV - Ilaria Masini. Запропоновано: Global QPPV-Francesco Tescione; зміни I типу - лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна до бази даних з безпеки (зміни в контрактних домовленостях з іншими фізичними або юридичними особами, що залучені до виконання вимог з фармаконагляду та описані в системі фармаконагляду, а саме: якщо складається договір субпідряду про подання електронних повідомлень про індивідуальний випадок,	без рецепта	UA/9542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язаний з безпекою лікарського засобу; про ведення головних баз даних; про відстеження сигналу або про підготовку регулярно оновлюваного звіту з безпеки); супутня зміна: лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд) - Затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на території України Олександр Терентьев. Запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на території України Юлія Ананкіна		
57.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво "in bulk", упаковка, тестування); Сандоз С.Р.Л., Румунія (тестування)	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміни штампів, потовщень або інших маркувань) (видалення маркування «20» з поверхні таблеток з відповідними змінами до складу таблеток та як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування до р. "Склад лікарського засобу", "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13512/01/01
58.	ПАРАЦЕТАМОЛ для дітей	сироп, 120 мг/5 мл по 50 мл у	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/2514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони скляному або полімерному № 1 разом з дозувальною ложкою; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній № 1 разом з дозувальною ложкою	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - зміна первинної упаковки, а саме банки полімерної марки БВП-115 (по 100 мл) на банку марки БВП-115/1; 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		
59.	ПЕРМІКСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 60 (15x4) в блістерах	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника. (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/6472/01/01
60.	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	за рецептом	UA/5420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках у пачці					лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
61.	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (внесено редакційні зміни до специфікації та методів контролю за показниками «Ідентифікація», «Кольоровість», «рН», «Бактеріальні ендотоксини», «Механічні включення»); зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (внесення змін до показників «Супутні домішки» та «Кількісне визначення»)	за рецептом	UA/5420/01/01
62.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 в пачці; № 10 (5x2) в блістерах в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій, Україна; ТОВ "ФЗ	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 для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для вторинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/5598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"БІОФАРМА", Україна		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 (введення додаткової ділянки виробництва, що відповідає за випуск серії), пропонується зазначення функціональних обов'язків раніш затвердженої ділянки виробництва		
63.	РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (6:10)	рідина (субстанція) у металевих бочках (кега) для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (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) (приведення місцезнаходження виробника АФІ до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника)	-	UA/11917/01/01
64.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - готовий лікарський	за рецептом	UA/13060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб	Лімітед		с.а.		засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткових промислових потужностей (S4 та S5 ліній розливу) у зареєстрованій будівлі WN16 на зареєстрованому сайті Wavre-Nord, Бельгія та, як наслідок, зменшення швидкості перемішування зі 100 об/хв. до 60 об/хв. фінального балку вакцини та збільшення максимального часу наповнення аплікаторів з 35 год. до 72 год; супутня зміна - готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування); зміни I типу - готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад, дублювання лінії) - збільшення розміру серії оральних аплікаторів з 266 000 до 360 000		
65.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг № 60 (12x5) у блістерах	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом	UA/7504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
66.	ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА	таблетки по 80 мг № 28 (7x4) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні	за рецептом	UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МІКАРДИС) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
67.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні № 6, № 10 у стрипах	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-СЕР 1999-099-Rev 03 для діючої речовини ністатин від діючого виробника Patheon Capua S.p.A., Italy (власник сертифікату DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., The Netherlands)); 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	за рецептом	UA/8116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2003-096-Rev 00 для діючої речовини ністатин від діючого виробника ANTIBIOTICE SA, Romania)		
68.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (змінна поштового індексу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11750/01/01
69.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул	за рецептом	UA/12572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання упаковки № 50 (10x5), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)		
70.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	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 (додавання упаковки № 50 (10x5), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/12572/01/02
71.	ФЕНІБУТ	таблетки по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Рік-Фарм"	Україна	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до оновленого сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) як наслідок зміна найменування виробника на упаковці	без рецепта	UA/14615/01/01
72.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконах з	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/9377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею № 1 у картонній коробці					Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років)		
73.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 125 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових контрактних виробників; подання оновленого СЕР для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) від затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) від нового виробника	за рецептом	UA/4379/01/01
74.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових контрактних виробників; подання оновленого СЕР для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) від затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) від нового виробника	за рецептом	UA/4379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 500 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	) Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових контрактних виробників; подання оновленого СЕР для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) від затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) від нового виробника	за рецептом	UA/4379/01/03
76.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 1000 мг № 20 у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	) Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткових контрактних виробників; подання оновленого СЕР для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) від затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ амоксициліну (у формі амоксициліну тригідрату) від нового виробника	за рецептом	UA/4379/01/04
77.	ФЛОРА	еліксир для орального застосування по 100 мл у флаконах № 1 у коробці; по 100	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	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	без рецепта	UA/6419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у пляшках	ична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення нової пляшки 246-B-1-100. Відсутні якісні та кількісні зміни складу пакувального матеріалу (змінився розмір пляшки)		
78.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення методики «Кількісне визначення неоміцину сульфату» до матеріалів фірми виробника)	за рецептом	UA/2879/01/01
79.	ФУРОСЕМІД	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою	за рецептом	UA/5153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до додаткової дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з двома видами пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)		
80.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/7550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника. Передача прав іншому заявнику		
81.	ШОЛОМНИЦІ БАЙКАЛЬСЬКОЇ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок	без рецепта	UA/2611/01/01
82.	ЮНІВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії готового лікарського засобу (збільшення розміру серій); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (вилучення зі складу ГЛЗ виробників АФІ); 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	без рецепта	UA/5450/01/01

<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 випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (зміна назви виробника АФІ Аскорбінової кислоти); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлено показники методів випробування готового лікарського засобу)		

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Ю. Кеда

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.	ІНОКАІН	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по одному флакону в пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	засідання ТЕК № 14 від 19.04.2016	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічних помилок в методиках "Кількісний вміст бензалконію хлориди", "Кількісний вміст натрію хлориду", оскільки зазначені виправлення не відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах
2.	ОРНІТОКС	гранули для орального розчину, 3 г/5 г по 5 г у пакетиках № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд	Індія	засідання ТЕК № 14 від 19.04.2016	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу, оскільки не відповідає вимогам п.4.2.3. розділу IV наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3). Згідно наданої документації від заявника відбулась зміна в розділі "Маркування"

Заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Ю. Кеда