



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

10.11.2016

№ 1226

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.11.2016 № 1226

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АДЕНОЗИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Чжецзян Хісун Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15564/01/01
2.	АМОДЕРМ НЕО	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл по 2,5 мл у флаконі разом із шпателем для нанесення лаку у картонній коробці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15567/01/01
3.	БРЮМІПРИЛ	капсули по 2,5 мг № 56 (7x8) у блістерах	БРЮФАРМЕКСПОР Т с.п.р.л.	Бельгія	Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія Виробництво: ФАРМАЛАБОР- Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія	Бельгія/ Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15539/01/01
4.	БРЮМІПРИЛ	капсули по 5 мг № 56 (7x8) у блістерах	БРЮФАРМЕКСПОР Т с.п.р.л.	Бельгія	Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія Виробництво: ФАРМАЛАБОР-	Бельгія/ Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалія					
5.	БРЮМІПРИЛ	капсули по 10 мг № 56 (7x8) у блістерах	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л.	Бельгія	Відповідальний за випуск серії: БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л., Бельгія Виробництво: ФАРМАЛАБОР-Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалія	Бельгія/Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15539/01/03
6.	ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Греція	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15524/01/01
7.	ДАВЕРІС	краплі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15537/01/01
8.	ДОКСИЦИКЛІН У ХІКЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Україна	Хебей Донгфенг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	підприємство "Здоров'я народу"							
9.	ЕТОЛ SR	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг № 10 (10x1), №14 (14x1) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років;	за рецептом	не підлягає	UA/15574/01/01
10.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років.	за рецептом	не підлягає	UA/15547/01/01
11.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блістерах	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років.	за рецептом	не підлягає	UA/15547/01/02
12.	ЛЕВОМАК 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 100 (10x10) у блістерах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років;	за рецептом тільки в умовах стаціонару	не підлягає	UA/15561/01/01
13.	МАГНІУ L-АСПАРАГІНАТ У ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Іффект Чемфар Ко, Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15540/01/01
14.	МОНТИД	таблетки жувальні по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт IV)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15562/01/01
15.	МОНТИД	таблетки жувальні по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт IV)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15562/01/02
16.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки, по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15526/01/02
17.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки, по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 0,5 мг № 30 (10x3) у блістері	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15518/01/01
19.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 1,0 мг № 30 (10x3) у блістері	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15518/01/02
20.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 2,0 мг № 30 (10x3) у блістері	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15518/01/03
21.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 0,5 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15519/01/01
22.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 1,0 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15519/01/02
23.	РЕПАГЛІНІД	таблетки по 2,0 мг in bulk № 5000 у пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15519/01/03
24.	СУРФАКТАНТ-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл по 3 мл або по 4 мл, або по 5 мл у флаконах № 1	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	реєстрація на 5 років	за рецептом (тільки в умовах стаціонару)	не підлягає	UA/15565/01/01
25.	СУРФАКТАНТ-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл по 3 мл або по 4 мл, або по 5 мл у флаконах in bulk № 20	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК	Канада	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15566/01/01
26.	ТАПТІКОМ®	краплі очні, по 0,3 мл у тюбик-крапельницях № 30 (10x3)	Сантен АТ	Фінляндія	Лаборатуар Юнітер	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15538/01/01
27.	ТЕОФІЛІН БЕЗВОДНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	Джилін Шулан Сінсетік Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстрацій на процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
		подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	фірма "Дарниця"							
28.	ЦИПРОФАРМ® ДЕКС	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років.	за рецептом	не підлягає	UA/15541/01/01

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

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГАБАПЕНТИН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку з необхідністю накопичення досвіду застосування за показаннями, що приведені у відповідність до референтного засобу; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату	за рецептом	не підлягає	UA/11671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділів "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки лікарських засобів з діючою речовиною "габапентин", капсули по 300 мг			
2.	ГЕМАТОГЕН	плитки по 50 г у плівці	ТОВ "Натур+"	Україна	ТОВ "Натур+"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/3794/01/01
3.	ЕНЗИМТАЛ	драже №10 (10x1), №100 (10x10) у стрипах	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	без рецепта	підлягає	UA/10790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни, (розділ «Мікробіологічна чистота приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї)). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/ гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до висновку консультативно- експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби" та інформації лікарського засобу з діючими речовинами "діастаза фунгальна", "папаїн", "симетикон", "вугілля активоване", "нікотинамід"). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)			
4.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5004/01/01
5.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЧЕРЕШНІ	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5003/01/01
6.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЯБЛУКА	пастилки по 1,2 мг № 18 (9x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
7.	СОЛПАДЕїн®	капсули, по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробників діючої речовини (парацетамолу - Rhodia Wuxi Pharmaceutical Co Ltd, China; кодеїну фосфат - gemігідрат Francopia, France)	за рецептом	не підлягає	UA/4740/02/01

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту) (Термін ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення на текст маркування упаковок; вилучення з маркування інформації румунською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів	за рецептом	UA/0325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
2.	АМБРОКСОЛ -ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1 разом з мірною ложкою в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 04.10.2016 № 1037 щодо процедури, а саме: уточнення терміну введення змін в процесі внесення змін до реєстраційних матеріалів - внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); 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, не включаючи	без рецепта	UA/5897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.		
3.	АРТРОФОН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація; первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості, дозвіл на випуск серії: ЗАТ Сантоніка, Литва	Російська Федерація/ Литва	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 первинного пакування). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для первинного та вторинного пакування – ЗАТ Сантоніка, як наслідок, уточнення виробничих функцій затвердженого виробника ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація (виробництво за повним циклом), та введення додаткового тексту маркування упаковок для нового виробника - ЗАТ Сантоніка, Литва. Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта	UA/1024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії – ЗАТ Сантоніка		
4.	ГАТИМАК	таблетки, вкриті оболонкою, 400 мг № 5 у блістерах у коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (заміна ділянки виробництва (заміна найменування і місцезнаходження	за рецептом	UA/3159/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника) для всього виробничого процесу , за винятком випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу з Фаза I на Фаза II,); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва (заміна найменування і місцезнаходження виробника), а саме з Фаза I на Фаза II)		
5.	ДАЛАЦИН ПІХОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	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) (оновлення назви виробника «Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США» з метою уніфікації транслітерації адреси виробника та приведення у відповідність до назви та адреси виробника зазначеної на сайті FDA), як наслідок відповідні зміни в тексті маркування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення коректного перекладу опису лікарського засобу за показником "Зовнішній вигляд"	за рецептом	UA/1903/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації ГЛЗ відповідно матеріалам виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (оновлення тесту "Мікробіологічна чистота" відповідно ЕР)		
6.	ДОКТОР МOM®	сироп по 100 мл, 150 мл у пляшці № 1	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютіка л Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютіка лз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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) (збільшення терміну придатності (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Додання в інструкцію для медичного застосування р. Заявник», «Місцезнаходження заявника» згідно з підпунктом 7.20 пункту 7 розділу XVI 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	без рецепта	UA/2408/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3): «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») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) (встановлення терміну придатності після першого розкриття 28 днів на основі отриманих нових даних зі стабільності під час застосування лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (змінна назви упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
7.	ЕРАКСИС®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/12190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника до Ліцензії на виробництво)		
8.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах №10	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія або Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія Виробник, відповідальний за первинну упаковку: Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (додання функції вторинне пакування виробнику АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу -	за рецептом	UA/0186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення виробника відповідального за первинне пакування: Замбон Швейцарія Лтд, Швейцарія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (редагування тексту інструкції та тексту маркування щодо виробників, а саме: зазначення лише виробника, що відповідає за випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
9.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №10	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник "in bulk": ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія або Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія Виробник, відповідальний за первинну упаковку: Замбон Швейцарія Лтд, Швейцарія	Італія/ Японія/ Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів	за рецептом	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Швейцарія Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) (додання функції вторинне пакування виробнику АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення виробника відповідального за первинне пакування: Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (редагування тексту інструкції та тексту маркування щодо виробників, а саме: зазначення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лише виробника, що відповідає за випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
10.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в маркуванні упаковки у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки у формі блістера (наноситься обов'язкова інформація на первинній упаковці невеликого розміру); зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на маркування на упаковці (для упаковки у формі банки); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в пачці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка») Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/6831/01/01
11.	ПІКОПРЕП	порошок для орального розчину по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Виробник готового продукту: Феррінг Фармацевтікал з (Китай) Ко., Лтд., Китай; відповідальний за випуск серії:	Китай/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) (додавання мірної ложки, яка розроблена для педіатричного дозування препарату з відповідними змінами у р. "Упаковка") Відповідні зміни в інструкції у розділі: Упаковка.	за рецептом	UA/10979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Феррінг ГмбХ, Німеччина		Спосіб застосування та дози (щодо застосування мірної ложки).		
12.	РЕ-СОЛЬ	порошок для орального розчину по 18,9 г у пакетах № 10 (1x10), № 20 (1x20)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 31.03.2016 № 288 щодо типу пакування, а саме: кількості пакетів з порошком у коробці в процесі реєстрації на 5 років (було - № 20 (2x10))	без рецепта	UA/15043/01/01
13.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 3 мл у картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен № 5; по 10 мл у скляних флаконах № 1	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; Виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 21.09.2016 № 989 щодо реєстраційної процедури - уточнення реєстраційної процедури в процесі перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів, а саме: перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/4750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	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 назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України, а також приведення адреси виробника Елі Ліллі енд Компані, США у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – приведення назви та адреси заявника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України, оскільки заявник та виробник є однією юридичною особою та мають одну адресу + виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу в написанні виду та розміру упаковки + виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу у написанні виду та розміру упаковки (виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості лікарського засобу у написанні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<i>виду та розміру упаковки – не було включено до реєстраційної процедури)</i>		
14.	ХУМУЛІН М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ХУМУЛІН® М3); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення зміни у р. «Склад»: приведення складу допоміжних речовини у відповідність до оригінальних документів виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів)	за рецептом	UA/8567/01/01
15.	ХУМУЛІН М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 3 мл у скляному картриджі; по 325 або 330 картриджів у	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ХУМУЛІН® М3); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-	UA/8568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лотках					заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення зміни у р. «Склад»: приведення складу допоміжних речовини у відповідність до оригінальних документів виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів)		
16.	ХУМУЛІН НРХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ХУМУЛІН® НРХ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування заявника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення зміни у р. «Склад» МКЯ	за рецептом	UA/8569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛЗ: приведення складу допоміжних речовини у відповідність до оригінальних документів виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів)		
17.	ХУМУЛІН НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл у скляному картриджі, 325 або 330 картриджів у лотках	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ХУМУЛІН® НПХ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення зміни у р. «Склад» МКЯ ЛЗ: приведення складу допоміжних речовини у відповідність до оригінальних документів виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	-	UA/8570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів)		
18.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ХУМУЛІН® РЕГУЛЯР); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення зміни у р. «Склад»: приведення складу допоміжних речовини у відповідність до оригінальних документів виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів)	за рецептом	UA/8571/01/01
19.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви	-	UA/8572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 мл у скляному картриджі, по 325 або 330 картриджів у лотках					лікарського засобу (було - ХУМУЛІН® РЕГУЛЯР); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування заявника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення зміни у р. «Склад»: приведення складу допоміжних речовини у відповідність до оригінальних документів виробника); 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) (змінна найменування виробника (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів)		
20.	ЦЕФЕКОН® Д	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску	без рецепта	UA/7889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДЕРИНАТ	розчин для зовнішнього застосування 0,25% по 10 мл у флаконах або у флаконах- крапельницях № 1	ЗАТ "Фармацевтичне підприємство "Техномедсервіс"	Російська Федерація	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НЕР № 09 від 13.10.2016	Відмовити у державній перереєстрації -- перереєстрація; зміни І типу - зміна виробника активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту у виробничому процесі активної субстанції, якщо відсутній сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї (новий виробник (заміна або доповнення) (п. 14 (б), ІБ); зміни І типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (2.2.2.1. (д), ІБ); зміни І типу - зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (2.2.2.2. (б), ІА); зміни І типу - зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (2.2.2.2. (б), ІБ); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (2.2.4.1. (а), ІА) (р. «Кількісне визначення»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.4.1. (є), ІБ), (приведенням методів контролю якості готового

								лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного дос'є) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) (2.1.1.1. (б), II); зміни II типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.2.1. (е), II), на підставі негативного висновку консультативно-експертної групи "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", невиконання заявником своїх гарантійних зобов'язань та з урахуванням рішення засідання НЕР від 13.10.2016 № 09
2.	ДЕРИНАТ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл, по 5 мл у флаконах № 5	ЗАТ "Фармацевтичне підприємство "ТЕХНОМЕДСЕРВІС"	Російська Федерація	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НЕР № 09 від 13.10.2016	Відмовити у державній перереєстрації - перереєстрація; зміни I типу - міна виробника активної субстанції або вихідного/проміжного продукту/реагенту у виробничому процесі активної субстанції, якщо відсутній сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї (новий виробник (заміна або доповнення) (п. 14 (б), ІБ); зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (2.2.2.1. (д), ІБ); зміни I типу - зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (2.2.2.2. (б), ІА); зміни I типу - зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (2.2.2.2. (б), ІБ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або

							допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (2.2.4.1. (а), ІА) (р. «Кількісне визначення»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.4.1. (є), ІБ), (приведенням методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (2.2.4.1. (в), ІА) (введено р. «Механічні включення: невидимі частки»); зміни ІІ типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (3.1.1. (в), ІІ), (розширення дитячого віку); зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного дос'є) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) (2.1.1.1. (б), ІІ); зміни ІІ типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або зсього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.2.1. (е), ІІ), на підставі негативного висновку консультативно-експертної групи "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби", невиконання заявником своїх гарантійних зобов'язань та з урахуванням рішення засідання НЕР від 13.10.2016 № 09
3.	ТАЛІПРЕС	таблетки по 25 мг або 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	засідання НЕР № 09 від 29.10.2015 засідання КК МОЗ № 04 від 18.02.2016 Відмовити у державній реєстрації - зняття з розгляду на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновком Департаменту фармацевтичної діяльності згідно з п.3.8. Порядку, оскільки матеріали реєстраційного дос'є не відповідають типу поданої заяви - реєстрація на 5 років

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

Т.М. Лясковський