

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 відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АМІНОСОЛ® НЕО 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	«Хемофарм » АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хеомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/ Чорногорія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення: введення дільниці (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості) відповідно до матеріалів виробника, як наслідок зазначення функцій для вже затвердженого виробника; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; 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) (затверджено: зберігати при температурі не вище 30°C, запропоновано: зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці для захисту від світла); 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	за рецептом	не підлягає	UA/4102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви діючої речовини у відповідність до матеріалів фірми виробника); виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), 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 назви первинної упаковки («bottle») у відповідність до матеріалів фірми виробника			
2.	ГЕПАТОФІТ	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 або по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (згідно з наказом МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. №3), приведення написання складу суміші лікарської рослинної сировини у розділі «Склад» у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/3550/01/01
3.	ЕВКАЛІПТУ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	ТОВ "Фарконі"	Грузія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах	-	не підлягає	UA/10755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна заявника; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ЄФ			
4.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джернерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника	-	не підлягає	UA/11329/01/01
5.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 20 мг № 7, № 14 (7x2) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джернерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11328/01/01
6.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг № 7, № 14 (7x2) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джернерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11328/01/02
7.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 40 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джернерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробника	-	не підлягає	UA/11329/01/02
8.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг № 10 (10x1) у блістері	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	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ - новий сертифікат відповідності від діючого виробника – надання	за рецептом	не підлягає	UA/4118/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		нових Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від виробників АФІ, як наслідок приведення назв та адрес виробників у відповідність до СЕР-ів: в розділі «Склад» в МКЯ незначна зміна до назви АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - «Опис»; «Мікробіологічна чистота» – приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна методики випробування та зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки», відповідно до монографії «Ondansetron tablets» діючого видання Британської фармакопеї: -зміна за розділом «Ідентифікація» (ТШХ), оскільки випробування проводиться за методикою випробування «Супровідні домішки. Ондансетрону домішки В» методом ТШХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності у відповідність до вимог монографії «Ondansetron tablets» діючого видання Британської фармакопеї, «Розчинення» (введено величину (Q)); «Кількісне визначення» (±5%) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджено: (від 7,2 мг до 8,8 мг); запропоновано: (від 7,7 мг до 8,4 мг); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни до методики випробування за показниками: «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» (у зв'язку з заміною фармакопейного стандартного зразку ФСЗ ДФУ на USP RS, у розрахунковій формулі змінився коефіцієнт перерахунку на ондансетрон); 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) - розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до вимог монографії «Ondansetron hydrochloride dihydrate» діючого видання Європейської фармакопеї; - розділ «Мікробіологічна чистота»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту);</p> <p>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 із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; приведення специфікацій та методів вхідного контролю первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної за показником «Мікробіологічна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); методику випробування у методах вхідного контролю АФІ за показником «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії «Ondansetron hydrochloride dihydrate» діючого видання Європейської фармакопеї; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна адреси виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; зазначення функцій виробників в МКЯ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації та методів вхідного контролю барвника Сепісперс сухий жовтий R за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог фірми виробника; зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміна адреси			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти"; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: (таблетки, вкриті оболонкою); запропоновано: (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)			
9.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 10 (10х1) у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ - новий сертифікат відповідності від діючого виробника – надання нових Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від виробників АФІ і, як наслідок приведення назв та адрес виробників у відповідність до СЕР-ів: в розділі «Склад» в МКЯ незначна зміна до назви АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - «Опис»; «Мікробіологічна	за рецептом	не підлягає	UA/4118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>чистота» – приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна методики випробування та зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки», відповідно до монографії «Ondansetron tablets» діючого видання Британської фармакопеї: -зміна за розділом «Ідентифікація» (ТШХ), оскільки випробування проводиться за методикою випробування «Супровідні домішки. Ондансетрону домішки В» методом ТШХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» на термін придатності у відповідність до вимог монографії «Ondansetron tablets» діючого видання Британської фармакопеї, «Розчинення» (введено величину (Q)); «Кількісне визначення» ($\pm 5\%$) - затверджено: (від 3,6 мг до 4,4 мг); запропоновано: (від 3,8 мг до 4,2 мг); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування) – зміни до методики випробування за показниками: «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» (у зв'язку з заміною фармакопейного стандартного зразку ФСЗ ДФУ на USP RS, у розрахунковій формулі змінився коефіцієнт перерахунку на ондансетрон); 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) - розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до вимог монографії «Ondansetron hydrochloride dihydrate» діючого видання Європейської фармакопеї; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту); 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 із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; приведення специфікацій та методів вхідного контролю первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); методику випробування у методах вхідного контролю АФІ за показником «Кількісне визначення» приведено у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог монографії «Ondansetron hydrochloride dihydrate» діючого видання Європейської фармакопеї; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна адреси виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; зазначення функцій виробників в МКЯ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації та методів вхідного контролю барвника Сепісперс сухий жовтий R за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог фірми виробника; зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміна адреси заявника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти"; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 04.01.2013 № 3) – затверджено: (таблетки, вкриті оболонкою); запропоновано: (таблетки, вкриті плівковою оболонкою)			
10.	ЕНАП® - Н	таблетки по 10 мг/ 25 мг № 20 (10х2), № 60 (10х6), № 90 (10х9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4255/01/01
11.	ЕНАП® - НL	таблетки по 10 мг/ 12,5 мг № 20 (10х2), № 60 (10х6), № 90 (10х9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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	за рецептом	не підлягає	UA/2872/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
12.	ЗІАГЕН™	розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконі № 1	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні, антигельмінтні та протівірусні лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/4163/01/01
13.	ЗІАГЕН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг in bulk № 2160 (10x6x36) у блістерах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	не підлягає	UA/13439/01/01
14.	ЗІАГЕН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 60 (10x6) у блістерах	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої	за рецептом	не підлягає	UA/4163/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики препарату та висновку КЕГ "Протимікробні, антигельмінтні та протівірусні лікарські засоби"			
15.	НИЗОНАДИД	капсули кишково-розчинні по 200 мг № 30 у контейнері	МІЛАН Лабораторієс Лімітед	Індія	МІЛАН Лабораторієс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення дозування 125 мг; зазначення складу чорнил в розділ «Склад» проекту МКЯ відповідно до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013№ 3); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Побічні реакції", згідно з інформацією щодо медичного застосування Videx EC 125mg, 200mg, 250mg and 400mg Gastro-resistant Capsules; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом	не підлягає	UA/10414/01/02
16.	НИЗОНАДИД	капсули кишково-розчинні по 250	МІЛАН Лабораторієс	Індія	МІЛАН Лабораторієс	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/10414/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 у контейнері	с Лімітед		Лімітед		реєстраційного посвідчення; вилучення дозування 125 мг; зазначення складу чорнил в розділ «Склад» проекту МКЯ відповідно до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013№ 3); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Побічні реакції", згідно з інформацією щодо медичного застосування Videx EC 125mg, 200mg, 250mg and 400mg Gastro-resistant Capsules; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)			
17.	НИЗОНАДИД	капсули кишково-розчинні по 400 мг № 30 у контейнері	МІЛАН Лабораторієс Лімітед	Індія	МІЛАН Лабораторієс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення дозування 125 мг; зазначення складу чорнил в розділ «Склад» проекту МКЯ відповідно до вимог наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у	за рецептом	не підлягає	UA/10414/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013№ 3); зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Побічні реакції", згідно з інформацією щодо медичного застосування Videx EC 125mg, 200mg, 250mg and 400mg Gastro-resistant Capsules; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)			
18.	НОЛІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/3155/01/01
19.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з модифікованим	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/11149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням, тверді № 30 (10x3) у блістерах	Лтд		Лтд (виробнича дільниця - II)		реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"); введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
20.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3803/01/01
21.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3803/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"					
22.	ПОДОРОЖНИК А БЛОШИНОГО ЛУСПАЙКИ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Г. АМФРАЙ ЛАБОРАТОРІЗ	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ДФУ	-	не підлягає	UA/4677/01/01
23.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (15x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (затверджено: таблетки, вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ	за рецептом	не підлягає	UA/3734/01/03

№ 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) (затверджено: кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина, виробництво «in bulk», кінцеве пакування та контролю серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина, запропоновано: первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина, виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина); 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) (затверджено: повідон, гіпромелоза, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000, запропоновано: повідон (К-25), гіпромелоза, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000)			
24.	СІОФОР® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи	за рецептом	не підлягає	UA/3734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(15x2), № 60 (15x4) у блістерах			пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", Спосіб застосування та дози"; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника (зміна індексу в адресі заявника); подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника – надання оновлених СЕР; подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - затверджено: таблетки, вкриті оболонкою, запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з приведенням до матеріалів фірми виробника; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для вторинного пакування; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення дільниці для первинного пакування; введення дільниці виробництва для всього виробничого процесу; введення дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії, та як наслідок уточнення функцій для вже існуючих виробників лікарського засобу); уточнення написання назви заявника			
25.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (затверджено: таблетки, вкриті оболонкою, запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого	за рецептом	не підлягає	UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника – оновлені сертифікати відповідності Європейській фармакопеї від діючих виробників; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (затверджено: кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, Глінікер Ber 125, 12489 Берлін, Німеччина, виробництво «in bulk», кінцеве пакування та контролю серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, запропоновано: первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина, Глінікер Ber 125, 12489 Берлін, Німеччина, виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, первинне та вторинне пакування: Адванс Фарма ГмбХ , Німеччина) (на підтвердження надано розділ 3.2.Р.3.1.Виробники 2009 року, який підтверджує незмінність функцій виробників); виправлення технічних помилок (затверджено: повідон, гіпромелоза, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000, запропоновано: повідон (К-25), гіпромелоза, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							поліетиленгліколь 6000) (на підтвердження надано розділ 3.2.Р.4.1. 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин: 3.2.Р.4.1. Специфікації (08.2010 рік), який підтверджує незмінність допоміжних речовин)			
26.	СУЛЬЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г/1 г у флаконах № 1, № 10, № 50, № 100	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви та місцезнаходження виробника у відповідності до оновленого сертифікату GMP; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11158/01/01

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

Т.М. Лясковський