

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламув ання | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|--|--|---------|--|---------|---|-------------------|------------------|--|
| 1. | АНАПРИЛІН- ЗДОРОВ'Я | таблетки по 10 мг № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах, № 50 (50x1) у контейнері в коробці | Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров`я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтичн а компанія "Здоров`я" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальн ий засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва) - АТ "Технологія", Україна; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальн ий засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої, плівки | за рецептом | не підлягає | UA/4715/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>полівінілхлоридної, контейнерів та кришок із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>речовин: Тальк, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)-приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин: - Тальк (за показниками: «Кальцій», «Свинець»), крохмаль</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>кукурудзяний (за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота»); гіпромелоза (за показниками: «Прозорість розчину», «Кольоровість», «рН», «В'язкість», «Кількісне визначення», «Ступінь заміщення» (вилучення); Кальцію стеарат (за показниками: «Кадмій», «Свинець», «Нікель», «Мікробіологічна чистота»), Целюлоза мікрокристалічна (за показником «Мікробіологічна чистота») у відповідність до монографій діючого видання Європейської фармакопеї . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або</p> | | | |

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту - методику випробування у методах вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до матеріалів виробника (зміна до приготування стандартного розчину), критерії прийнятності не змінились; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками: - зміна методу випробування за показниками: «Ідентифікація пропранололу гідрохлорид», «Супровідні домішки» - затверджено: (ТШХ); запропоновано: (ВЕРХ); зміна критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» - затверджено: (окрема домішка – не більше</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>0,2%); запропоновано: (окремої домішки – не більше 0,2%; суми домішок – не більше 0,8%, (відповідно до монографії діючого видання Британської фармакопеї «Propranolol Tablets»);</p> <p>- розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ 2.9.3. «Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм» - затверджено: (75% через 45 хв.); запропоновано: (Q = 75% через 30 хв.);</p> <p>- зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення пропранололу гідрохлориду» для дозування 10 мг на термін придатності – затверджено: (від 9,0 мг до 11,0 мг); запропоновано: (від 9,25 мг до 10,75 мг);</p> <p>- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання - ДФУ . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|--|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | | | |
| 2. | АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 40 мг № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах, № 50 (50x1) у контейнері в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника пакувального | за рецептом | не підлягає | UA/4715/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламув ання | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|-------------------|------------------|--|
| | | | | | | | матеріалу (фольга алюмінієва) - АТ "Технологія", Україна; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальн ий засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої, плівки полівінілхлоридної, контейнерів та кришок із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальн ий засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин: Тальк, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)- приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин: - Тальк (за показниками: «Кальцій», «Свинець»), крохмаль кукурудзяний (за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота»); гіпромелоза (за показниками: «Прозорість розчину», «Кольоровість», «рН», «В'язкість», «Кількісне визначення», «Ступінь заміщення» (вилучення); Кальцію стеарат (за показниками: «Кадмій», «Свинець», «Нікель», «Мікробіологічна чистота»), Целюлоза мікрокристалічна (за показником «Мікробіологічна чистота») у відповідність до монографій діючого видання Європейської фармакопеї . Супутня зміна: Зміни з | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламув ання | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|-------------------|------------------|--|
| | | | | | | | <p>якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни специфікації та методах вхідного контролю АФІ: - розділи: «Опис», «Ідентифікація»</p> <p>приведено у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї; - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ .</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламув ання | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|-------------------|------------------|--|
| | | | | | | | <p>випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту - методику випробування у методах вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до матеріалів виробника (зміна до приготування стандартного розчину), критерії прийнятності не змінилися; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками: - зміна методу випробування за показниками: «Ідентифікація пропранололу гідрохлорид», «Супровідні домішки» - затверджено: (ТШХ); запропоновано: (ВЕРХ); зміна критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» - затверджено: (окрема домішка – не більше 0,2%); запропоновано: (окремої домішки – не більше 0,2%; суми домішок – не більше 0,8%, (відповідно до монографії діючого видання Британської фармакопеї «Propranolol Tablets»);</p> <p>- розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ 2.9.3. «Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм» - затверджено: (75% через 45 хв.); запропоновано: (Q = 75% через 30 хв.);</p> <p>- зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення пропранололу гідрохлориду» для</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>дозування 10 мг на термін придатності – затверджено: (від 9,0 мг до 11,0 мг); запропоновано: (від 9,25 мг до 10,75 мг);</p> <p>- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання - ДФУ.</p> <p>Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|--------|--------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | (власника реєстраційного посвідчення) | | | |
| 3. | БАКТОКЛАВ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у стрипах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (приведення адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP); назву допоміжної речовини в розділі «Склад. Допоміжні речовини.» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника; назву лікарської форми ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних | за рецептом | не підлягає | UA/10001/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|----------|---|-----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи:</p> <p>Показання,</p> <p>Протипоказання,</p> <p>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій,</p> <p>Особливості застосування, Спосіб застосування та дози згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АУГМЕНТИН) лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування</p> | | | |
| 4. | ВАЛСАРТАН-РІХТЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Польща/Угорщина | <p>перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за</p> | за рецептом | не підлягає | UA/10836/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>фармаконагляд); 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) (введення ділянки ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), та як наслідок зазначення функцій для вже затверджених ділянок); 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</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) В розділі «Склад» (допоміжні речовини) – відокремлення складу плівкової оболонки; Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|----------|---|-----------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно наказу МОЗ України №1028 від 31.12.2014 року щодо впливу БРА II та інгібіторів АПФ на вагітних та плід | | | |
| 5. | ВАЛСАРТАН-РІХТЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3) у блістерах | BAT "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Польща/Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу | за рецептом | не підлягає | UA/10836/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення дільниці ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), та як наслідок зазначення функцій для вже затверджених дільниць); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) В розділі «Склад» (допоміжні речовини) – відокремлення складу плівкової оболонки; Зміни</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламув ання | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|-------------------|------------------|--|
| | | | | | | | І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно наказу МОЗ України №1028 від 31.12.2014 року щодо | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------|----------|---|-----------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | впливу БРА II та інгібіторів АПФ на вагітних та плід | | | |
| 6. | ВАЛСАРТАН-РІХТЕР | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Польща/Угорщина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення дільниці ТОВ "Гедеон | за рецептом | не підлягає | UA/10836/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), та як наслідок зазначення функцій для вже затверджених дільниць); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) В розділі «Склад» (допоміжні речовини) – відокремлення складу плівкової оболонки; Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------------|---|---------------|--------|---------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно наказу МОЗ України №1028 від 31.12.2014 року щодо впливу БРА II та інгібіторів АПФ на вагітних та плід | | | |
| 7. | ВІТРУМ® ФОРАЙЗ ФОРТЕ | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у блістерах, № 30 або № 60 у флаконах | Юніфарм, Інк. | США | Юніфарм, Інк. | США | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна | без рецепта | підлягає | UA/0786/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – розділ «Кількісне визначення діючих речовин» доповнено критеріями прийнятності на термін придатності. Методики випробування не змінилися; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення. Селен.» на момент випуску, Методика випробування не змінилася; Зміни I типу: 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: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------|---|-----------|---|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- специфікацію доповнено показником «Ідентифікація та кількісне визначення екстракту чорниці сухого стандартизованого»; виправлення технічних помилок: приведення написання декларування умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника; назву діючої речовини Екстракту чорниці сухого стандартизованого в МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальна стаття «Екстракти»), зазначено - екстракту чорниці сухого стандартизованого (Vaccinium myrtillus) (4:1) (екстрагент – етанол 96%); в розділі «Склад. Допоміжні речовини» конкретизовано назву допоміжної речовини барвник заліза оксиди та гідроксиди (Е 172) | | | |
| 8. | ДЕНТОКІНД | таблетки № 150 у флаконах № 1 | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | без рецепта | не підлягає | UA/5193/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|---|---------|---|----------------------|--|---|--------------------------------------|----------------------------------|
| 9. | ДІОКСИДИН | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11443/01/01 |
| 10. | ЕКОНАЗОЛУ НІТРАТ | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Лекхім - Харків" | Україна | Гуфік Біосаінсес Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/4879/01/01 |
| 11. | ЕКСТРАКТ ВІГОР | екстракт рідкий (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "Аветра" | Україна | ГАС Фамілія, с.р.о. | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/5061/01/01 |
| 12. | ЕТИЛОВІ ЕФІРИ ОМЕГА-3 КИСЛОТ | рідина (субстанція) у сталевих барабанах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | Хюатай Біофарм Інк. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11784/01/01 |
| 13. | ЛОФЛАТІЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x1x10) у блістерах або стріпах, № 100 (10x10) у блістерах | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості – приведення адреси виробника у | № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом | № 10 – підлягає; № 100 – не підлягає | UA/7643/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|--|------------------------------|---------|------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | відповідність до сертифікату відповідності вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України | | | |
| 14. | МУКАЛТИН | порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | | UA/5778/01/01 |
| 15. | ОРТОСИФОНУ ТИЧИНКОВОГО ЛИСТЯ | листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/5683/01/01 |
| 16. | ПАНТОКАР® | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), | за рецептом | не підлягає | UA/3559/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>"Діти" (внесені уточнення, відповідно до референтного препарату КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Опис» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, а саме - зазначення кольору таблетки; зміна посилання на методики випробування; зміна методики випробування за розділом «Ідентифікація. Титану діоксид»; специфікацію доповнено показником «Ідентифікація. Заліза оксид»; специфікацію доповнено показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; приведення методики випробування за показником</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | «Розчинення» у відповідність до вимог монографії « Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets» діючого видання USP; критерії прийнятності не змінилися; зміна методики випробування (зміни до приготування розчинів випробування, зміна розрахункової формули, зміни до розділу «Придатність хроматографічної системи») та зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» (приведення у відповідність до вимог монографії « Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets» діючого видання USP): зміни до методики випробування за показником «Кількісне визначення» (зміни до приготування стандартного розчину, уточнення розрахункової формули); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | засобу. Затверджено: Пантокар, запропоновано: Пантокар®); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника у відповідність до оригінальних документів (до копії Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ), без зміни місця виробництва) | | | |
| 17. | РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (6:10) | рідина (субстанція) у металевих бочках (кега) для виробництва нестерильних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11917/01/01 |
| 18. | СЕРОКС | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 30 | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни | за рецептом | не підлягає | UA/1569/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | (10x3) у стрипах | | | | | до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України); зміна параметрів специфікацій | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------|-----------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) | | | |
| 19. | СИНУПРЕТ® | таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (25x2) у блістерах | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | без рецепта | підлягає | UA/4373/01/01 |
| 20. | СКІН-КАП | крем 0,2 % по 15 г, по 50 г у тубах № 1 | ХЕМІГРУП ФРАНС | Франція | Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у | без рецепта | підлягає | UA/3789/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------|-----------------|---------|-----------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – заміна методу випробування за показником</p> <p>«Ідентифікація цинку» (кольорова реакція) на метод РХ; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) – зміни розділу «Умови зберігання» в МКЯ ГЛЗ</p> | | | |
| 21. | СПОРИШУ ТРАВА | трава (субстанція) у мішках, тюках, | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | | не підлягає | UA/5487/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|-----------------|---------|----------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм | | | | | | | | |
| 22. | ТАМСУЛОЗИН У ГІДРОХЛОРИД | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Технолог" | Україна | Ра Чем Фарма Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11421/01/01 |
| 23. | УРОЛЕСАН® | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; Приведення назв діючих речовин (в розділі «Склад» в МКЯ у відповідність до вимог загальної статті "Екстракти" діючого видання ДФУ) | - | не підлягає | UA/9517/01/01 |
| 24. | УРОЛЕСАН® | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; Приведення назв діючих речовин (в розділі «Склад» в МКЯ у відповідність до вимог загальної статті "Екстракти" діючого видання ДФУ) | без рецепта | підлягає | UA/2727/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|-----------------------------|---------|-----------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 25. | ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА | трава (субстанція) у мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/5491/01/01 |
| 26. | ЦЕРАКСОН® | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місцезнаходження виробника; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - вилучення упаковки по 3 ампули; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна | за рецептом | не підлягає | UA/4464/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - вилучення виробника АФІ Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> <p>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нових виробників АФІ; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|---------|-----------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації показником «Ідентифікація цитиколіну УФ-спектрофотометрія»; зміни критеріїв прийнятності (для дозування 1000 мг) за показником «Супровідні домішки» | | | |
| 27. | ЦЕРАКСОН® | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місцезнаходження виробника; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим | за рецептом | не підлягає | UA/4464/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | показником з відповідним методом випробування) - вилучення упаковки по 3 ампули; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - вилучення виробника АФІ Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нових виробників АФІ; Зміни II | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|---------|-----------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації показником «Ідентифікація цитиколіну УФ-спектрофотометрія»; зміни критеріїв прийнятності (для дозування 1000 мг) за показником «Супровідні домішки» | | | |
| 28. | ЦЕРАКСОН® | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 та по 10 мл у саше № 10 | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення саше №6; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку | за рецептом | не підлягає | UA/4464/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламув ання | Номер реєстраційного посвідчення |
|----------|--------------------------------|---------------|---------|--------|----------|--------|--|------------------|------------------|--|
| | | | | | | | <p>відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місцезнаходження виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - вилучення виробника АФІ Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|---------|-------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нових виробників АФІ – INTERQUIM S.A. Іспанія; KYOWA HAKKO BIO CO., LTD, Японія; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна параметрів специфікації: вилучення показників «Щільність» та «Номінальний об'єм», оскільки данні показники контролюються в процесі виробництва; додано показник «Герметичність упаковки». Приведення у відповідність до оригінальних документів та вимог ЄФ показника «Мікробіологічна чистота» | | | |
| 29. | ЦИТРАМОН НОВИЙ | капсули № 6 (6x1), № 30 (6x5), № 30 (10x3) у блістерах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна параметрів | без рецепта | підлягає | UA/11460/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-------------------|---------|-------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; Зазначення складу капсули у розділі «Склад. Допоміжні речовини.», відповідно до матеріалів виробника | | | |
| 30. | ЦИТРАМОН НОВИЙ | капсули in bulk: по 3 кг у пакетах | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; Зазначення складу капсули у розділі «Склад. Допоміжні речовини.», відповідно до матеріалів виробника | - | | UA/11461/01/01 |

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

Т.М. Лясковський