

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АП-Біолік	Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або по 1 мл (2 дози) в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13091/01/01
2.	БАРОЛ 10	капсули кишковорозчинні по 10 мг, № 14, № 30 (10х3) у стрипах	Мега Лайфсайенсі з (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця 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	за рецептом	не підлягає	UA/4467/01/01
3.	БАРОЛ 20	капсули кишковорозчинні по 20 мг, № 14, № 30 (10х3) у	Мега Лайфсайенсі з (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	не підлягає	UA/4467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипах					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця 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)(А.5. (а), ІАнп), – приведення адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України			
4.	БІВАЛОС®	гранули для оральної суспензії по 2 г № 7, № 14, № 28, по 7, або по 14, або по 28 саше з гранулами в коробці; №56: по 28 саше з гранулами в коробці, по 2 коробки в коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	перереєстрація на необмежений термін; згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку	за рецептом	не підлягає	UA/4943/01/01
5.	ВЕНОТОН®	настойка по 100 мл у флаконах №1, по 100 мл у банках № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ	без рецепта	підлягає	UA/11668/01/01
6.	ГЕДЕЛИКС®	капсули м'які по	Кревель	Німеччина	Кревель	Німеччин	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	без	підлягає	UA/5231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕВКАПС	200 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Мойзельбах ГмбХ		Мойзельбах ГмбХ	а	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань – введення в специфікацію на термін придатності показника «Герметичність». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – введення в специфікацію на термін придатності показника «Водопоглищення»)	рецепта		
7.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 % по 5 г, 15 г у тубі, 1 туба в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі	по 15 г у тубі - не підлягає по 5 г у тубі - підлягає	UA/2466/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – введення критеріїв прийнятності на момент випуску в розділі "Кількісне визначення"; введення розділу "Супровідні домішки"; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення показника "Гуанін", оскільки визначення гуаніну проводиться в розділі «Супровідні домішки»)			
8.	ГРИПОСТАД® С	капсули тверді № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - Зміна адреси Виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміна пробопідготовки в методах випробування та відповідно розрахункової формули. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/4648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – кофеїн - виробник BASF PharmaChemikalien GmbH & Co.KG, Німеччина: надано оновлений сертифікат R1 – CEP 1998 – 022-Rev 03; хлорфеніраміну maleату – виробник Supriya Lifescience Ltd, Індія: надано оновлений сертифікат: R1 – CEP 2008 – 154 -Rev 01;.</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту-/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту-/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника – надано копії нових сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї для допоміжної речовини желатин від нових виробників: Rousselot R1 – CEP – 2000-029-Rev 05; PB Gelatins R1 – CEP – 2000-045-Rev 03; Gelita Group: R1 – CEP – 2001-424-Rev 03. Зміни І типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника – надано копію нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для допоміжної речовини желатин Gelita Group: R1 – CEP – 2003-172-Rev 01. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) – вилучення сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї PB Leiner Argentina: R1 – CEP – 2004 - 022 - Rev 00)			
9.	ДІСТРЕПТАЗА®	супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО № 6 у блистерах	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА	Польща	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – розмежування специфікації готового лікарського засобу на випуск і термін придатності та приведення критеріїв прийнятності показника «Вміст протеїну (білку)» до оригінальних матеріалів виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.)	за рецептом	не підлягає	UA/5275/01/01
10.	ЕНТОБАН	сироп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконах № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта	підлягає	UA/10300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання Європейської фармакопеї). Зміни I типу: Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)).</p> <p>Зміни I типу: Готовий лікарський засіб.</p> <p>Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії).</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).</p> <p>Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) приведення місцезнаходження виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Приведення назв діючих речовин до вимог загальної статті «Екстракти» та приведення назв діючих речовин до вимог монографій діючого видання Європейської фармакопеї)</p>			
11.	ЕФЕДРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах под.-війних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Ембіо Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5106/01/01
12.	ІМПАЗА	таблетки № 20 у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію	без рецепта	не підлягає	UA/5543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку до 30.10.2017			
13.	ІНТЕЛЛАН	сироп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконах № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання Європейської фармакопеї). Зміни I типу: Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій; приведення місцезнаходження виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Приведення назв діючих речовини до вимог загальної статті «Екстракти» та приведення назв діючих речовин до вимог монографій діючого видання Європейської фармакопеї)	без рецепта	підлягає	UA/10243/01/01
14.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у пакетах под.-війних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед, Сполучене Королівство	Сполучене Королівство	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше, по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/-ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)(Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» щодо безпеки діючих речовин "парацетамол", "цетиризин", "фенілефрин") Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок)	без рецепта	підлягає	UA/11503/01/01
16.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше, по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	без рецепта	підлягає	UA/11504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органом)(Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» щодо безпеки діючих речовин "парацетамол", "цетиризин", "фенілефрин") Згідно з п. 1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки)			
17.	КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ	стовпчики з приймочками по 40 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта		UA/5866/01/01
18.	ЛЕКСИН® 125	порошок для оральної суспензії, 125 мг/5 мл 60 мл у флаконі № 1	Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд.	Йорданія	виробництво лікарського засобу та первинне пакування: Джазіра Фармасьютікал Індастріз, Саудівська Аравія вторинне пакування: Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія випуск серії: Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія	Саудівська Аравія/Йорданія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) та, як наслідок, зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника - Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія, адреса: Індастріал Еріа – Баядер Ваді Ель-Сір, а/с 182400, Амман 11118, Йорданія (випуск серії); 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)- зміна методу випробування з ТШХ на ВЕРХ за розділом "Ідентифікація та кількісне визначення цефалексину моногідрату»; розділ «Кількісне визначення	за рецептом	не підлягає	UA/1484/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							цефалексину моногідрату» доповнено критеріями прийнятності на момент випуску з відхиленням кількісного вмісту діючої речовини $\pm 5\%$; зміна методу випробувань за розділом «Кількісний вміст консерванту натрію бензоат(%)»; зміна критеріїв прийнятності на момент випуску; специфікацію доповнено розділом «Супровідні домішки»; заміна методики випробування за розділом «Вміст води», критерії прийнятності не змінилися; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Ф.США; Назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог оригінальних матеріалів виробника; Назву лікарської форми лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/-імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)			
19.	ЛЕКСИН® 250	порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл 60 мл у флаконі № 1	Хікма Фармасьюті калз Ко. Лтд.	Йорданія	виробництво лікарського засобу та первинне пакування: Джазіра Фармасьютікал Індастріз, Саудівська Аравія вторинне пакування: Хікма Фармасьютікал з Ко. Лтд., Йорданія випуск серії: Хікма Фармасьютікал з Ко. Лтд., Йорданія	Саудівська Аравія/Йорданія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші виробничі стадії, за винятком випуску серії) та, як наслідок, зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника - Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія, адреса: Індастріал Ерія – Баядер Ваді Ель-Сір, а/с 182400, Амман 11118, Йорданія (випуск серії); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)- зміна методу випробування з ТШХ на ВЕРХ за розділом "Ідентифікація та кількісне визначення цефалексину моногідрату»; розділ «Кількісне визначення цефалексину моногідрату» доповнено критеріями	за рецептом	не підлягає	UA/1484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							прийнятності на момент випуску з відхиленням кількісного вмісту діючої речовини $\pm 5\%$; зміна методу випробувань за розділом «Кількісний вміст консерванту натрію бензоат(%)»; зміна критеріїв прийнятності на момент випуску; специфікацію доповнено розділом «Супровідні домішки»; заміна методики випробування за розділом «Вміст води», критерії прийнятності не змінилися; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Ф.США; Назви допоміжних речовин приведено у відповідність до вимог оригінальних матеріалів виробника; Назву лікарської форми лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів виробника; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/-імпортер, включаючи випуск серій)			
20.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА	кореневища (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/-проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/-проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	-	не підлягає	UA/5580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідного/проміжного продукту) - приведення МКЯ у відповідність до вимог ДФУ: додано показника «Ідентифікація С» (ТШХ) відповідно до вимог загальної монографії «Лікарська рослина сировина»; доповнено показник Ідентифікація В» ілюстраціями; приведено у відповідність до вимог ДФУ показника "Мікробіологічна чистота"; у розділі «Кількісне визначення» залишено один метод проведення випробування, як наслідок, внесення змін до специфікації. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - додавання температурного режиму (приведення у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004). Зміни ІІ типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна нормування за показником «подрібненість» для подрібненої сировини, що зумовлено особливостями технологічного процесу; зі зміною назви випробування «подрібненість» на «ситовий аналіз» та зміною назви «випробування на чистоту» на «випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості. Приведення застосування субстанції до вимог ДФУ</p>			
21.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА-ФАРМА д.о.о.	Хорватія	відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку,	Словенія/Хорватія	<p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце</p>	за рецептом	не підлягає	UA/11615/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія		<p>проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження та найменування виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення формулювання показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Лізиноприл КРКА не застосовують у педіатричній практиці; відповідно до інформації референтного препарату Zestril 5 mg, 10 mg, and 20 mg tablets (в Україні не зареєстрований), короткої характеристики лікарського засобу та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника((Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (IA) – подання оновленого Сертифікату відповідності Lupin Limited, India (R1-CER 2001-311-Rev 02). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА-ФАРМА д.о.о.	Хорватія	відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	вилучення виробника діючої речовини Farmhispania S.A., Spain перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження та найменування виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/-гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення формулювання показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Лізиноприл КРКА не застосовують у педіатричній практиці; відповідно до інформації референтного препарату Zestril 5 mg, 10 mg, and 20 mg tablets (в Україні не зареєстрований), короткої характеристики лікарського засобу та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(IA) – подання оновленого Сертифікату відповідності Lupin Limited, India (R1-CEP 2001-311-Rev 02). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Farmhispania S.A., Spain			
23.	ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА-ФАРМА д.о.о.	Хорватія	відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження та найменування виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення формулювання показань), а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Лізиноприл КРКА не застосовують у педіатричній практиці; відповідно до інформації референтного препарату Zestril 5 mg, 10 mg, and 20 mg tablets (в Україні не зареєстрований), короткої характеристики лікарського засобу та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/11615/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (ІА) – подання оновленого Сертифікату відповідності Lupin Limited, India (R1-CEP 2001-311-Rev 02). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Farmhispania S.A., Spain			
24.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком м'яти № 16 (8x2) у блістерах	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу). Зміни ІІ типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна розділу «Ідентифікація. Аскорбінова кислота» на розділ «Ідентифікація	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/9889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вазипину», оскільки ідентифікація запропонованого маркеру вазипину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з огляду на властивості діючої речовини адхатоди судинної листя густий екстракт). Приведення розділу «Склад» до вимог загальної статті «Екстракти» та назву на латині діючих речовин у відповідність до монографій діючого видання Європейської фармакопеї)			
25.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Васуда Фарма Хем Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації за показниками «Супутні домішки» та «Температура плавлення» у відповідність до монографії діючого видання USP, «Loratadine»). Приведення застосування субстанції у відповідність до діючого видання USP	-	не підлягає	UA/4129/01/01
26.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату КЛАРИТИН®, таблетки по 10 мг); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковки/укупорка. Зміна у	без рецепта	підлягає	UA/5404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинний упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми (Введення додаткового виробника фольги алюмінієвої друкарської для блістерів ЗАТ «Технологія» Україна);</p> <p>Зміни І типу - Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (змінна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (змінна в умовах зберігання ГЛЗ); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу: - після розчинення або відновлення (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3-х до 4-х років); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод) (Вилучення ідентифікації діючої речовини методом ТШХ за наявності ідентифікації методом ВЕРХ); 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) (За р. "Однорідність дозованих одиниць" зазначення кількості дозованих одиниць, на яких проводиться випробування, без зміни методики , р. "Розчинення" – доповнено перелік стандартних зразків, р. "Супровідні домішки" – доповнено перелік стандартних зразків, вилучення критерію прийнятності хроматографічної системи щодо розрахованої кількості теоретичних тарілок, р. "МБЧ" – зазначено посилання на діюче видання ЕР з відповідним уточненням в специфікації, "Кількісне визначення" - доповнено перелік стандартних зразків, розрахунок кількісного вмісту переведено з грамів на міліграми з відповідним уточненням в специфікації); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (змін у специфікації – актуалізоване посилання на діюче видання ЕР для допоміжних речовин крохмалю картопляного, лактози моногідрату, повідону, кальцію стеарату); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення р. "Температура плавлення" за наявності інших методів ідентифікації і визначення чистоти субстанції. Також даний розділ відсутній в монографіях ЕР і USP); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (змін тексту маркування. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змін місцезнаходження виробника (додання до юридичної адреси, адреси місця провадження діяльності: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74; Зміни І типу -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Для затвердженого виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited, Індія зміна назви штату в адресі виробника внаслідок реорганізації штатів); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (зміни у специфікації у розділі "Супровідні домішки"— приведення специфікації у відповідність до монографії USP і методики виробника, доповнено перелік стандартних зразків, вилучення критерію прийнятності хроматографічної системи щодо розрахованої кількості теоретичних тарілок, р. "МБЧ" — зазначено посилання на діюче видання ЕР, "Кількісне визначення" - доповнено перелік стандартних зразків, розрахунок кількісного вмісту переведено з грамів на міліграми); Супутня зміна - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (Зміна методик випробування за рр. "Супровідні домішки", "МБЧ", "Кількісне визначення")			
27.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл)	Медак Гезельшафт Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування,	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	не підлягає	UA/4884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мг у флаконах № 1			маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду заявника. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини оксаліплатину від затвердженого виробника Hergaeus Deutschland GMBH & CO. KG, Німеччина зі зміною назви затвердженого виробника; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання функції контроль/випробування серії для виробників Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ /Німеччина та Онкотек Фарма Продакшн Гмбх); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>заявника, без зміни юридичної адреси); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та місцезнаходження виробника); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, для діючої речовини Oxaliplatin); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у р. 3.2.р.5.2. «Супутні домішки» "Impurity B (Diagnocyclo-hexane-1,2- diamine-platinum)" (метод ВЕРХ) в приготуванні стандартних розчинів, в формулі розрахунку; зміна в специфікації); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (внесено оновлений сертифікат відповідності R1- CEP 2003-278-Rev 04 від</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого виробника, HERAEUS Precious Metals & Co.KG Germany 63450 Hanau для діючої речовини Oxaliplatin та відповідні зміни до т. "Related substance"); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесено незначні зміни до методів контролю ГЛЗ т. «Бактеріальні ендотоксини»)			
28.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини оксаліплатину від затвердженого виробника Heraeus Deutschland GMBH & CO. KG, Німеччина зі	за рецептом	не підлягає	UA/4884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змінюю назви затвердженого виробника; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання функції контроль/випробування серії для виробників Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ /Німеччина та Онкотек Фарма Продакшн Гмбх); Зміни I типу - 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 - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної адреси); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та місцезнаходження виробника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, для діючої речовини Oxaliplatin); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у р. 3.2.p.5.2. «Супутні домішки» "Impurity B (Diagnocyclo-hexane-1,2- diamine-platinum)" (метод ВЕРХ) в</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>приготуванні стандартних розчинів, в формулі розрахунку; зміна в специфікації); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (внесено оновлений сертифікат відповідності R1- CEP 2003-278-Rev 04 від діючого виробника, HERAEUS Precious Metals & Co.KG Germany 63450 Hanau для діючої речовини Oxaliplatin та відповідні зміни до т. "Related substance"); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесено незначні зміни до методів контролю ГЛЗ т. «Бактеріальні ендотоксини»)</p>			
29.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ,	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	не підлягає	UA/4884/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду заявника. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини оксаліплатину від затвердженого виробника Hergaeus Deutschland GMBH & CO. KG, Німеччина зі зміною назви затвердженого виробника; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання функції контроль/випробування серії для виробників Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль-препарате мбХ /Німеччина та Онкотек Фарма Продакшн Гмбх); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальній за фармаконагляд); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної адреси); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та місцезнаходження виробника); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника, для діючої речовини Oxaliplatin); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у р. 3.2.р.5.2. «Супутні домішки» "Impurity B (Diagnocyclo-hexape-1,2- diamine-platinum)" (метод ВЕРХ) в приготуванні стандартних розчинів, в формулі розрахунку; зміна в специфікації); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (внесено оновлений сертифікат відповідності R1- CEP 2003-278-Rev 04 від діючого виробника, HERAEUS Precious Metals & Co.KG Germany 63450 Hanau для діючої речовини Oxaliplatin та відповідні зміни до т. "Related substance"); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесено незначні зміни до методів контролю ГЛЗ т. «Бактеріальні ендотоксини»)			
30.	МЕТОТАБ	таблетки 2,5 мг № 30, № 100 у флаконах	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії:	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення перекладу розділу «Опис» до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: желтые, слегка с мраморностью, круглые двояковыпуклые таблетки; запропоновано: желтые, круглые двояковыпуклые таблетки, допускаются вкрапления); внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ) та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничій дільниці); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Винесення функціональних обов'язків та зазначення назв та адрес виробників відповідальних за виробництво лікарського засобу); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина		<p>готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) (зміна назви виробника Heumann PCS GmbH, Germany на Excella GmbH, Germany, відповідно до актуальної ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць контролю/випробування серії для виробників медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина, Екселла ГмбХ, Німеччина, Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина - приведення затвердженої нормативної документації у відповідність до оновленої документації виробника); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення до затвердженої специфікації лімітів «на термін придатності» для показників МКЯ ЛЗ: «2. Однорідність маси», «6. Однорідність вмісту», «8. Розпадання» - приведення у відповідність до документації виробника. В досьє на момент реєстрації лікарського засобу містилася специфікація «на термін придатності», але вона не була відображена в методах контролю якості ЛЗ. Приведення методики «Мікробіологічна чистота» у відповідність до розділів 2.6.12, 2.6.13 і 5.1.4, діючої редакції гармонізованої Європейської Фармакопеї. Приведення показників специфікації «3. Ідентифікація», «6. Однорідність вмісту», «9. Вміст води» у відповідність до реєстраційного досьє виробника, що було подано на реєстрацію. Змін щодо даних показників в досьє не відбувається); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (опис аналітичної методики</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>було адаптовано до внутрішніх стандартів компанії. Відносний час утримання, швидкість потоку і обсяг вприскування відкориговано відповідно до звіту з валідації, включеного до реєстраційного дос'є.</p> <p>Обчислення оновлено відповідно до внутрішніх стандартів. Не відбулося жодних змін у методах або використовуваних матеріалах); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№R1-СЕР 2000-024-Rev 05) для АФІ Methotrexate від затвердженого виробника (Excella GmbH, Germany); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (змін в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/-біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділі: Показання, Діти. Протипоказання. Взаємодія</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно інструкції для медичного застосування референтного МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»); Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування, згідно з інформацією з безпеки застосування діючої речовини метотрексату); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без змін юридичної особи)			
31.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг № 10, № 30 у флаконах	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ,	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення перекладу розділу «Опис» до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: желтые, слегка с мраморностью, круглые двояковыпуклые таблетки; запропоновано: желтые, круглые двояковыпуклые таблетки, допускаются вкрапления); внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника	за рецептом	не підлягає	UA/11318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина		реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ) та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничій дільниці); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Винесення функціональних обов'язків та зазначення назв та адрес виробників відповідальних за виробництво лікарського засобу); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) (зміна назви виробника Neumann PCS GmbH, Germany на Excella GmbH, Germany, відповідно до актуальної ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць контролю/-випробування серії для виробників медак Гезельшафт Фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина, Екселла ГмбХ, Німеччина, Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина - приведення затвердженої нормативної документації у відповідність до оновленої документації виробника); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення до затвердженої специфікації лімітів «на термін придатності» для показників МКЯ ЛЗ: «2. Однорідність маси», «6. Однорідність вмісту», «8. Розпадання» - приведення у відповідність до документації виробника. В досьє на момент реєстрації лікарського засобу містилася специфікація «на термін придатності», але вона не була відображена в методах контролю якості ЛЗ. Приведення методики «Мікробіологічна чистота» у відповідність до розділів 2.6.12, 2.6.13 і 5.1.4, діючої редакції гармонізованої Європейської Фармакопеї. Приведення показників специфікації «3. Ідентифікація», «6. Однорідність вмісту», «9. Вміст води» у відповідність до реєстраційного досьє виробника, що було подано на реєстрацію. Змін щодо даних показників в досьє не відбувається); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (опис аналітичної методики було адаптовано до внутрішніх стандартів компанії. Відносний час утримання, швидкість потоку і обсяг вприскування відкориговано відповідно до звіту з валідації, включеного до реєстраційного досьє. Обчислення оновлено відповідно до внутрішніх стандартів. Не відбулося жодних змін у методах або використовуваних матеріалах); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№R1-СЕР 2000-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>024-Rev 05) для АФІ Methotrexate від затвердженого виробника (Excella GmbH, Germany); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/-біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Діти. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно інструкції для медичного застосування референтного МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»); Зміни 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування, згідно з інформацією з безпеки застосування діючої речовини метотрексату); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи)			
32.	МЕТОТАБ	таблетки 10 мг № 10, № 30 у флаконах	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки,	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення перекладу розділу «Опис» до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: желтые, слегка с мраморностью, круглые двояковыпуклые таблетки; запропоновано: желтые, круглые двояковыпуклые таблетки, допускаются вкрапления); внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна назви та місцезнаходження виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ) та зазначення в реєстраційних матеріалах функціональних обов'язків на виробничій дільниці); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення функціональних обов'язків та зазначення	за рецептом	не підлягає	UA/11318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина		назв та адрес виробників відповідальних за виробництво лікарського засобу); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) (зміна назви виробника Neumann PCS GmbH, Germany на Excella GmbH, Germany, відповідно до актуальної ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць контролю/-випробування серії для виробників медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль-препарате мбХ, Німеччина, Екселла ГмбХ, Німеччина, Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина - приведення затвердженої нормативної документації у відповідність до оновленої документації виробника); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення до затвердженої специфікації лімітів «на термін придатності» для показників МКЯ ЛЗ: «2. Однорідність маси», «6. Однорідність вмісту», «8. Розпадання» - приведення у відповідність до документації виробника. В досьє на момент реєстрації лікарського засобу містилася специфікація «на термін придатності», але вона не була відображена в методах контролю якості ЛЗ. Приведення методики «Мікробіологічна чистота» у відповідність до розділів 2.6.12, 2.6.13 і 5.1.4, діючої редакції гармонізованої Європейської Фармакопеї. Приведення показників специфікації «3. Ідентифікація», «6. Однорідність вмісту», «9. Вміст води» у відповідність до реєстраційного досьє виробника, що було подано на реєстрацію. Змін щодо даних показників в досьє не відбувається); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (опис аналітичної методики було адаптовано до внутрішніх стандартів компанії. Відносний час утримання, швидкість потоку і обсяг вприскування відкориговано відповідно до звіту з валідації, включеного до реєстраційного дос'є. Обчислення оновлено відповідно до внутрішніх стандартів. Не відбулося жодних змін у методах або використовуваних матеріалах); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№R1-СЕР 2000-024-Rev 05) для АФІ Methotrexate від затвердженого виробника (Excella GmbH, Germany); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и),</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділі: Показання, Діти. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно інструкції для медичного застосування референтного МЕТОТРЕКСАТ «ЕБЕВЕ»); Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділі: Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування, згідно з інформацією з безпеки застосування діючої речовини метотрексату); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без змін юридичної особи)			
33.	МУКОСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) – метод випробування за розділом "Супровідні домішки", а саме ліміт кількісного	за рецептом	не підлягає	UA/6958/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення домішок, приведено у відповідність до монографії «Ambrinol hydrochloride» діючого видання Європейської Фармакопеї			
34.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина	Чеська Республіка/Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду). Згідно з п. 1.13 та п. 2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.	за рецептом	не підлягає	UA/4711/01/01
35.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмБХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія виробництво нерозфасованої	Німеччина/Франція/Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення - зміна адреси заявника. Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці	без рецепта	не підлягає	UA/11620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинне та вторинне пакування: Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ, Німеччина Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія		<p>(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 (якщо зазначено у реєстраційному досьє). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання".</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення).</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення додаткових виробничих дільниць. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – об'єднання розділів «Опис», «Кольоровість» та «Прозорість» в розділ «Опис розчину». Редакційні правки розділів «Ідентифікація», «Об'єм, що витягається». Розмежування розділу «Однорідність маси» на два окремих розділи «Середня маса» та «Однорідність дози, що витягається» без зміни критеріїв прийнятності та методів контролю якості. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Введення розділу «Визначення втрати в масі»)			
36.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,025 % по 15 мл або по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ, Німеччина Фармастер, Франція Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія дозвіл на випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія	Німеччина/Франція/Іспанія/Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна адреси заявника. Зміни I 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 (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення Виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання". Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-	без рецепта	не підлягає	UA/11682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення додаткових виробничих дільниць. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). 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). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подання оновленого Сертифікату відповідності на діючу речовину виробництва. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – об'єднання розділів «Опис», «Кольоровість» та «Прозорість» в розділ «Опис розчину».</p> <p>Редакційні правки розділів «Ідентифікація», «Об'єм, що витягається». Розмежування розділу «Однорідність маси» на два окремих розділи «Середня маса» та «Однорідність дози, що витягається» без зміни критеріїв прийнятності та методів контролю якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Введення розділу «Визначення втрати в масі»)			
37.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	спрей назальний 0,05 % по 15 мл або по 10 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедикатіон ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ, Німеччина Фармастер, Франція Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія дозвіл на випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ, Австрія	Німеччина /Франція/ Іспанія/Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення)- зміна адреси заявника. 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 (якщо зазначено у реєстраційному доосье) - вилучення Виробника. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання". Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення додаткових виробничих дільниць. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). 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). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	підлягає	UA/11682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подання оновленого Сертифікату відповідності на діючу речовину виробництва.</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – об'єднання розділів «Опис», «Кольоровість» та «Прозорість» в розділ «Опис розчину». Редакційні правки розділів «Ідентифікація», «Об'єм, що витягається». Розмежування розділу «Однорідність маси» на два окремих розділи «Середня маса» та «Однорідність дози, що витягається» без зміни критеріїв прийнятності та методів контролю якості. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Введення розділу «Визначення втрати в масі»)</p>			
38.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1) або № 14 (7x2)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	<p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності</p>	за рецептом	не підлягає	UA/2534/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), Зміна найменування виробника діючої речовини езомепразолу; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - «Вміст, езомепразолу» - з методики випробування вилучено альтернативну колонку (Zorbax Eclipse XDB C8), та уточнено пробопідготовку досліджуваного розчину; «Ідентифікація, езомепразолу» - зміна в пробопідготовці досліджуваного розчину, а також введення додаткової методики ідентифікації езомепразолу за допомогою оберненої фази з хіральним детектуванням при 302 нм. після екстракції з таблеток; «Однорідність маси» - приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби". Приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: таблетки, вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою). Приведення розділу «Допоміжні речовини» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
39.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7х2) у блістерах	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	за рецептом	не підлягає	UA/2534/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), Зміна найменування виробника діючої речовини езомепразолу; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - «Вміст, езомепразолу» - з методики випробування вилучено альтернативну колонку (Zorbax Eclipse XDB C8), та уточнено пробопідготовку досліджуваного розчину; «Ідентифікація, езомепразолу» - зміна в пробопідготовці досліджуваного розчину, а також введення додаткової методики ідентифікації езомепразолу за допомогою оберненої фази з хіральним детектуванням при 302 нм. після екстракції з таблеток; «Однорідність маси» - приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Зміни ІІ типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби". Приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: таблетки, вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою). Приведення розділу «Допоміжні речовини» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
40.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/5126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробників АФІ новокаїн (прокаїну гідрохлорид) (Nanjing Pharmaceutical factory Co., Ltd, Китай; Sanmen Huali Medicinal & Chemical Co., Ltd, Китай). 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 виробника АФІ новокаїн (прокаїну гідрохлорид) Norbrook s.r.o., Чеська Республіка			
41.	ОКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	М-Інвест Лімітед	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань	за рецептом	не підлягає	UA/4065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення) – зміна аналітичних методик за показниками «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови хроматографування) та «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна критеріїв прийнятності за показником «Об'єм що витягається». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення упаковки in bulk. 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 висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. 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 нового виробника субстанції			
42.	ОЛФЕН® -75	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулах № 5	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії;	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Олфен™-75); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – критерії прийнятності показника «Видимі	за рецептом	не підлягає	UA/5122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, який відповідає за контроль серії)		<p>частки» в специфікації на випуск приведено у відповідність до вимог діючого видання ЕР (2.9.20), надано коректний переклад розділу «Опис». Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини диклофенак натрію від затверджених виробників Arch Pharmed Labs Limited, Індія та Unique Chemicals, Індія.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від затвердженого виробника Moebs Catalana SL, Іспанія. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміни аналітичних методик за показниками «Ідентифікація та Кількісне визначення N-ацетилцистеїну» (надано розділ «Придатність хроматографічної системи» та уточнено розрахункові формули), «Кількісне визначення пропіленгліколю» (доповнено часом утримування піку), «Супровідні домішки» (доповнено розділом «Оцінка</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>придатності хроматографічної системи»).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна кількості допоміжної речовини ацетилцистеїну, а саме збільшення відбувається у зв'язку з тим, що ацетилцистеїн виступає як інгібітор окислення в лікарській формі і тому під час приготування розчину у формі in bulk вміст кількості ацетилцистеїну зменшується. Тому враховуючи вище наведену інформацію виробником було внесено надлишок ацетилцистеїну. Надлишок ацетилцистеїну не обумовлений зміною параметрів специфікації при випуску. Як наслідок було збільшено кількість вмісту допоміжної речовини гідроксиду натрію для коригування рН розчину. Розмір серії при цьому залишається незмінним. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для допоміжної речовини ацетилцистеїну від затверджених виробників виробник Pharmazell GMBH, Німеччина та Moehs Iberica S.L., Іспанія. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)(B.I.2. (a),IB), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Вольтарен, розчин для ін'єкцій). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення тестів «Ідентифікація активної речовини» та «Хімічна чистота» в процесі виробництва, оскільки тести проводяться при випуску серії. Також вилучається параметр «Точка плавлення» при запаяні ампул, тому, що цей параметр контролюється обладнанням у закритому циклі виробництва.			
43.	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Олфен™-50 Лактаб). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/-біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти". Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, (подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої	за рецептом	не підлягає	UA/5123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (додано аналітичні методики випробування за показниками «Внешний вид», «Средняя масса таблетки», «Содержание диклофенака натрия», «Чистота», «Растворение», «Устойчивость к желудочному соку» на термін придатності Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника)			
44.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА І КОРЕНІ	кореневища і корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - за показником «Ідентифікація С» замінено метод «Якісна реакція» на більш сучасне випробування - «Тонкошарову хроматографію», відповідно до вимог ДФУ загальної монографії «Лікарська рослина сировина». «Ідентифікація В» доповнено фото мікроскопічних знімків. Приведено у відповідність до вимог ДФУ показника «Мікробіологічна чистота», як наслідок,	-	не підлягає	UA/5479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до Специфікації. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання субстанції – додавання температурного режиму (приведення у відповідність до вимог Настанови 42-3.3:2004). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «Порошок крупний», змінено назву випробування «Подрібненість» на «Ситовий аналіз», що відповідає методиці проведення – просіювання крізь сита з певним номером та змінено назву показника «Випробування на чистоту» на «Випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості). Приведення застосування субстанції до вимог ДФУ			
45.	ОМНОПОН-ЗН	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 100 (5х20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	не підлягає	UA/5179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ "Механічні включення" приведено до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). 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), в розділі "Склад» допоміжні речовини			
46.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки шипучі № 12 (2х6) у стрипах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер, Велика Британія	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини – подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину парацетамол виробництва "Novacyl Wuxi Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай" (R1-CEP 2002-214-Rev 01). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу	без рецепта	підлягає	UA/2691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину кофеїн виробництва "Siegfried Pharmachemicalien Minden GmbH, Німеччина" (R1-CEP 1988-022- Rev 03). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/-проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину парацетамол виробництва "Granules India Limited, Індія" (R1-CEP 1998-047-Rev 04)			
47.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 325 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - специфікацію та методи вхідного контролю первинної упаковки - плівки ПВХ (за показником «Мікробіологічна чистота») та фольги алюмінієвої (за показником «Мікробіологічна чистота», «Зовнішній вигляд фольги») приведено 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 І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – введення додаткового виробника пакувального матеріалу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - методи вхідного контролю допоміжної речовини повідон за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у	без рецепта	підлягає	UA/11685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - надання нового Сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від виробника АФІ - R1-CEP 2000-124-Rev 06, та відповідно, зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ - введення показника «Залишкова кількість органічних розчинників». Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). 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)			
48.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 - специфікацію та методи вхідного контролю первинної упаковки - плівки ПВХ (за показником «Мікробіологічна чистота») та фольги алюмінієвої (за показником «Мікробіологічна чистота», «Зовнішній вигляд фольги») приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування	без рецепта	підлягає	UA/11685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). 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 матеріалу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - методи вхідного контролю допоміжної речовини повідон за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - надання нового Сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від виробника АФІ - R1-CEP 2000-124-Rev 06, та відповідно, зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ - введення показника «Залишкова кількість органічних розчинників». Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). 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)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/-проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення у відповідність до вимог ДФУ показника "Мікробіологічна чистота", додавання ілюстрацій до розділу «Ідентифікація В», уточнення редакції розділу «Ідентифікація С» (розділення на 2 методики С і D), як наслідок, внесення змін до Специфікації. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/-проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво. Місце виробництва не змінилось. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)(А.1., ІАп), - зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (ІБ) - зміна умов зберігання субстанції – додавання температурного режиму. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	-	-	UA/5482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна нормування за показником «подрібненість» для подрібненої сировини, що зумовлено особливостями технологічного процесу; зі зміною назви випробування «подрібненість» на «ситовий аналіз» та зміною назви «випробування на чистоту» на «випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості. Приведення застосування субстанції до вимог ДФУ (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
50.	ПРОЖЕСТІН-КР®	гель, 10 мг/г по 40 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; назву допоміжної речовини приведено у відповідність до діючого видання ДФУ	за рецептом	не підлягає	UA/5017/01/01
51.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниці Шабац, Сербія	Сербія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання)(В.І.6. (б), ІБ), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання". Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/-імпортер, не включаючи випуск серій), (зміна найменування виробника без зміни місця виробництва. Зміни І 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 (інші зміни), (приведення функцій та адрес виробників у відповідність до ліцензії на виробництво та до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам	без рецепта	підлягає	UA/4645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							GMP. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) – Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, (оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (ІА) – подання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючу речовину гепарин натрію			
52.	ПРОКТОЗАН®Н ЕО	мазь ректальна, по 20 г у тубі № 1	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія	Сербія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання, (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання". Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, (подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини гепарину натрію від затверджених виробників. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/-імпортер, не включаючи випуск серій), (зміна найменування виробника без зміни місця виробництва. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у вироб-	без рецепта	підлягає	UA/4645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни), (приведення функцій та адрес виробників у відповідність до ліцензії на виробництво та до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України			
53.	ПРОНОРАН®	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг № 30 (15x2) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (уточнення формулювання - не рекомендується застосування) відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку до 30.10.2017)	за рецептом	не підлягає	UA/4995/01/01
54.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), а саме в розділі «Склад» допоміжні речовини. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах)	за рецептом	не підлягає	UA/5552/01/02
55.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2,0 мл у контейнерах № 20 (5x4)	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), а саме в розділі «Склад» допоміжні речовини. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах)	за рецептом	не підлягає	UA/5552/01/01
56.	ПУРЕГОН®	розчин для	Шерінг-Плау	Швейцарія	Н.В. Органон,	Нідерланд	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	за	не підлягає	UA/5023/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл у флаконах № 5	Сентрал Іст АГ		Нідерланди	ди	закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (редакційні правки критеріїв прийнятності в розділах «Опис», «Ідентифікація» (заміна викладення критеріїв прийнятності з загального опису методики на маркер діючої речовини) та «Кількісне визначення». Змін в критеріях прийнятності та метода контролю не відбулось	рецептом		
57.	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) - "Розчинність", "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Залишкова кількість органічних розчинників" та "Мікробіологічна чистота". Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - розділи: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки»(методику випробування) приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання Європейської фармакопеї; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ;	за рецептом	не підлягає	UA/4934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- зміни до методики випробування за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» (доповнено тестом «Придатність хроматографічної системи», надано розрахункові формули), критерії прийнятності не змінилися). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни (зміни до методики випробування за показником «Супровідні домішки» (незначні зміни до приготування розчинів випробування; вилучено розчин порівняння(е); доповнено терміном придатності випробуваних розчинів), критерії прийнятності не змінилися; методики випробування за розділами: «Розчинення», «Кількісне визначення» доповнено терміном придатності випробуваних розчинів; - в розділі «Однорідність дозованих одиниць» - надано приймальне число (AV?15,0), відповідно до вимог діючого видання ДФУ). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення» на момент випуску. Приведення назви лікарської форми до матеріалів виробника</p>			
58.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у попередньо наповнених шприцах №4 в комплекті з голками 27 G1/2	Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	за рецептом	не підлягає	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		випробування) – розділ «Ідентифікація епоетину бета» доповнено описом обладнання та приготування буферного розчину та розчину плацебо; - розділ «Чистота» доповнено детальним описом приготування буферних розчинів, вказана послідовність інжекцій випробовуваних розчинів; - розділ «Структура» доповнено інформацією щодо додаткового обладнання, вказана послідовність вимірювань випробовуваних розчинів; - розділ «Розподіл ізоформ» зміни до приготування буферних розчинів; - розділ «Активність» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних приладів, вказана послідовність інжекцій випробовуваних розчинів та детально описано приготування буферного розчину. В методиках випробування за розділами «Ідентифікація епоетину бета», «Чистота», «Структура», «Розподіл ізоформ», «Імунореактивний білок», «Активність» «Стерильність», надано більш детальний опис методик. Методики випробування не змінились. Приведення назв допоміжних речовин до матеріалів виробника. Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічної помилки у назві первинної упаковки у зв'язку з невірним перекладом. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, які зберігаються в архіві			
59.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у попередньо наповнених шприцах №6 в комплекті з голками 27 G1/2	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ,	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – розділ «Ідентифікація епоетину бета» доповнено описом обладнання та приготування буферного розчину та розчину плацебо; - розділ «Чистота» доповнено детальним описом приготування буферних розчинів, вказана послідовність інжекцій випробовуваних розчинів; - розділ «Структура» доповнено інформацією щодо додаткового обладнання, вказана послідовність вимірювань випробовуваних розчинів; - розділ «Розподіл ізоформ» зміни	за рецептом	не підлягає	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		до приготування буферних розчинів; - розділ «Активність» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних приладів, вказана послідовність інжекцій випробовуваних розчинів та детально описано приготування буферного розчину. В методах випробування за розділами «Ідентифікація епоетину бета», «Чистота», «Структура», «Розподіл ізоформ», «Імунореактивний білок», «Активність» «Стерильність», надано більш детальний опис методик. Методики випробування не змінилися. Приведення назв допоміжних речовин до матеріалів виробника. Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічної помилки у назві первинної упаковки у зв'язку з невірним перекладом. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, які зберігаються в архіві			
60.	РОТОКАН	екстракт рідкий по 55 мл або 110 мл у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)	без рецепта	підлягає	UA/4607/01/01
61.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, 80 мкг/4,5 мкг/доза, 60 доз, в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнено таблицею послідовності оцінки доз із інгалятора для вимірювання кількості будесоніду та формату фумарату дигідрату, що доставляються із насадки потоком повітря; приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ. Зміни затверджені в країні виробника. В розділі «Допоміжні речовини» вилучено	за рецептом	не підлягає	UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
62.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, 60 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	кількісний вміст допоміжної речовини лактоза моногідрат перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Доставляемая доза (однородность)» - доповнено таблицею послідовності оцінки доз із інгалятора для вимірювання кількості будесоніду та форматеролу фумарату дигідрату, що доставляються із насадки потоком повітря; приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ. В розділі «Допоміжні речовини» вилучено кількісний вміст допоміжної речовини лактоза моногідрат	за рецептом	не підлягає	UA/5433/01/02
63.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза, 60 доз в інгаляторі № 1	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Доставляемая доза (однородность)» - доповнено таблицею послідовності оцінки доз із інгалятора для вимірювання кількості будесоніду та форматеролу фумарату дигідрату, що доставляються із насадки потоком повітря; приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ. В розділі «Допоміжні речовини» вилучено кількісний вміст допоміжної речовини лактоза моногідрат	за рецептом	не підлягає	UA/5433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
64.	СИНФЛОРИКС [™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Вилучення англійського перекладу торгової марки з назви вакцини. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Діюча редакція: 3 роки. Пропонована редакція: У флаконах (монодозових та мультидозових) - 3 роки. У попередньо наповнених шприцах - 4 роки. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - Приведення методу контролю за показником "Вміст алюмінію" до матеріалів реєстраційного досяє. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни в Інструкції для медичного застосування: приведення до оновленої короткої характеристики препарату, затвердженої в країні-заявнику та основної інформації з безпеки розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни в Інструкції для медичного застосування:	за рецептом	не підлягає	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення розділів "Показання" та "Імунологічні та біологічні властивості" Інструкції до аналогічних розділів короткої характеристики препарату виробника			
65.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ВАТ "Каракалпакбойн"	Узбекистан	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11907/01/01
66.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп по 100 г у флаконах скляних або полімерних в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах скляних в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах полімерних з насадкою або без насадки в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/11622/01/01
67.	ТРАСТУМАБ	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг in bulk у флаконах № 130	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне	Швейцарія/Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу – затверджено: Герцептин@трастузумаб, in bulk; запропоновано: Трастумаб. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/-імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – Введення дільниці для вторинного пакування. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки -	-	не підлягає	UA/15327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		зміна кількості флаконів в упаковці. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - введення дільниці, яка здійснює випробування контролю якості ЛЗ. Всі вищезазначені зміни затверджені в країні виробника			
68.	ФЕНІБУТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ФДУП "СКТБ "Технолог"	Російська Федерація	ФДУП "СКТБ "Технолог"	Російська Федерація	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/-проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) Зміна місцезнаходження виробника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/-проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Розділ «Важкі метали» доповнено описом методики, зокрема, приготування використовуваних розчинів, та зміна посилок. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/-проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Приведення	-	не підлягає	UA/11568/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламува ння</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
							розділу "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна посилення в МКЯ без зміни критеріїв прийнятності. Приведення нормування за показником «Кольоровість розчину» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Додавання верхньої межі у специфікації за показником «Кількісне визначення». Приведення застосування субстанції у відповідність до провідних фармакопей			

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

Ю.М. Кеда