

**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 випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника. 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	за рецептом	не підлягає	UA/11611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). 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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї)			
2.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника. 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 рецептом	не підлягає	UA/11611/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї)			
3.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 24 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) - зміна адреси місця	за рецептом	не підлягає	UA/11611/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>провадження діяльності виробника. 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 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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї)</p>			
4.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) або № 90 (18x5) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/5027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - у зв'язку із маркетинговими дослідженнями, використання упаковки - вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, у зв'язку із маркетинговими дослідженнями. 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. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) – вилучено показник "Розпадання, оскільки наявний показник «Розчинення». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий</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) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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 методики випробування за показником "Кількісне визначення": - вказана назва хроматографічної колонки; - вказані додаткові вимоги до придатності хроматографічної системи. 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). 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) – звуження критеріїв прийнятності за показником "Супровідні домішки".			
5.	ВАЛАВІР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 (6x7), № 10 (10x1) 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/5386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), введення розділу «Ідентифікація кандурину»)			
6.	<b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових мішках	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4639/01/01
7.	<b>ВЕЛКЕЙД®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг у флаконі № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютіка лз С.Р.Л., Італія Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/4405/01/03
8.	<b>ДИФЛЮЗОЛ®</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" Україна/ ПАТ "Галичфарм" Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; 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	за рецептом	не підлягає	UA/11674/01/01

№ 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), «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», «Діти» відповідно до референтного препарату (Дифлюкан, розчин для інфузій по 2 мг/мл). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку			
9.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 %, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія/ випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія/ виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність	без рецепта	підлягає	UA/3960/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу)			
10.	<b>ЕРГОКАЛЬЦИ ФЕРОЛ (ВІТАМІН D2)</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних ламінованих поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Сінтесія, а.с.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежену кількість років	-	не підлягає	UA/12068/01/01
11.	<b>ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА</b>	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконах №120 (10x12) або №320 (10x32) та розчинник (0,5 мл) в ампулах №120 (10x12) або №320 (10x32) in bulk	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	виробництво in bulk, випуск серії: Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія/ виробництво розчинника: Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу - Затверджено: INDIRAB Rabbits Vaccine B.P. / ІНДІРАБ Вакцина антирабічна очищена, інактивована, ліофілізована, виготовлена на культурі клітин Веро у формі "in bulk". Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) Приведення назви та місцезнаходження виробника, виробничої дільниці виробника in bulk до сертифікату відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам НВП. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	-	не підлягає	UA/15391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації показниками якості з відповідними методами випробування для розчинника (0,3% розчин натрію хлориду). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб.</p> <p>Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення виробника розчинника: Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія/Sovereign Pharma Private Limited, India. Адреса виробництва: Сурвей № 46/1-4, с. Кадайя, м. Даман, штат Гуджарат, IN-396210, Індія/Survey No.46/1-4, Village Kadaiya, Daman, Gudgarat, IN-396210, India. Зміни I типу: 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) Доповнення специфікації показниками якості з відповідними методами випробування для вакцини (рН, Залишковий вміст клітинної ДНК).</p> <p>МІБП Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічної</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки: приведення лікарської форми у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє.			
12.	<b>КЛОПІДОГРЕЛ Ь-ЗЕНТІВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни), (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», "Особливості застосування" відповідно до референтного лікарського засобу. 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 (до 30.10.2017)	за рецептом	не підлягає	UA/11825/01/01
13.	<b>ЛІВЕРІЯ</b>	порошок (субстанція) у пакетах з фольги алюмінієвої для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шандонг Кіду Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11785/01/01
14.	<b>ЛЮКСФЕН®</b>	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ"	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І	за рецептом	не підлягає	UA/11660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1	ЮТІКАЛЗ"				<p>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. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - (зміна у складі допоміжних речовин лікарського засобу.</p> <p>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) - (доповнення специфікації на термін придатності показниками, які визначались при випуску, а саме: "Опис", "Кольоровість розчину", "Осмолярність", "рН", "Кількісне визначення, бримонідину тартрат", "Ефективність антимікробного консерванту", "Втрата маси"). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - зміна терміну придатності обумовлена отриманням позитивних результатів дослідження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стабільності ГЛЗ у реальному часі у затвердженій упаковці протягом 3-х років. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. 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) (методику випробування «Ідентифікація. Бензалконія хлориду» приведено у відповідність до вимог монографії «Benzalkonium chloride» (ідентифікація, метод D), діючого видання ЄФ). 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 у методиці кількісного визначення та ідентифікації бримонідину тартрату методом ВЕРХ, зокрема у приготуванні розчинів, реактивах, розрахунках та використаному обладнанні. Надано підтвердження щодо затвердження змін в країні виробника). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у методиці кількісного визначення та ідентифікації бензалконію хлориду методом ВЕРХ, зокрема у обладнанні, пробопідготовці,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реактивах. Надано підтвердження щодо затвердження змін в країні виробника). Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміна нормування показника "Кольоровість розчину". Надано підтвердження щодо затвердження змін в країні виробника			
15.	<b>МЕЛІСИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ</b>	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових мішках	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4667/01/01
16.	<b>ОМНАДРЕН® 250</b>	розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 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/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – введення розділу «Хроматографічна чистота». 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) – незначні зміни в розділі «Ідентифікація», а саме наведення детального опису методики відповідно до оригінальних документів фірми-виробника. Методика проведення тесту та пробопідготовка не змінились. Зміни І 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна назви виробника діючої речовини			
17.	<b>ОФЛОКСАЦИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	Жеянг Іст-Азія Фармасьютікал Ко.,Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежену кількість років	-	не підлягає	UA/12129/01/01
18.	<b>ПАРАЦЕТАМОЛ</b>	порошок дрібнокристалічний (АРС 176) (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Атабай Кім'я Санаї Ві Тікарет А.С.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11492/01/01
19.	<b>ПУРЕГОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або по 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі №1 в комплекті з голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;	Німеччина/ Нідерланди / Ірландія	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). 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) - зміна адреси виробництва без фактичної зміни місця провадження діяльності для виробника Н.В. Органон. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/5023/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія		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. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) редакційні зміни в розділі «Упаковка». Всі вищезазначені зміни затверджені в країні виробника. 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 додаткових ділянок виробництва для виробника Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ			
20.	ТАНГАН 40	порошок (субстанція) у пакетах	ТОВ "Хайлвел"	Україна	Шанхай Хуамао Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування			ексклюзивно для Фармаспейс Ко., Лімітед, Гонконг, Китай					
21.	ТОБРЕКС® 2X	краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл, у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®", № 1	Алкон Кузі, С.А.	Іспанія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія або Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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, – надано копію оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для тобраміцину	за рецептом	не підлягає	UA/5438/01/01

Заступник начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Ю.М. Кеда