

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 | Рекламува ння | Номер реєстраційног о посвідчення |
|----------|--------------------------------|--|--|-----------|--|-----------|--|------------------|------------------|---|
| 1. | АЛОРА® | сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін; 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією Департаменту Післяреєстраційного нагляду). 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 до 30.10.2017 р. | без рецепта | підлягає | UA/5140/01/01 |
| 2. | АМІТРИПТИЛІН | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у банках, по 10 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна/ всі стадії виробництва, | 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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій | за рецептом | не підлягає | UA/4872/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------|--|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна | | - адреса місця впровадження діяльності Виробника ЛЗ приведено у відповідність до ліцензії на виробництво ЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог загальної статті діючого видання ДФУ(введення величини «Q»); розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до оновленої монографії ДФУ «Амітриптиліну таблетки вкриті оболонкою» Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії | | | |
| 3. | АСАКОЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | за рецептом | не підлягає | UA/4770/01/01 |
| 4. | АСАКОЛ® | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: | Німеччина/Швейцарія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | за рецептом | не підлягає | UA/4770/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|---------|---|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону | | | Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | | | | | |
| 5. | БЕТАМЕТАЗОНУ ВАЛЕРАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ | порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Ньюхем С.п.А. | Італія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11864/01/01 |
| 6. | БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ | порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | НЬОХЕМ С.п.А. | Італія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11929/01/01 |
| 7. | БОБОТИК | краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл, по 30 мл у флаконах № 1 | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 виробничої дільниці (вул. Войска Польського, 73, 98-200 Серадз, Польща). Зміни І типу: Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі – вилучення допоміжних речовин (кислота бензойна (Е210), кислота сорбінова (Е200) зі складу ГЛЗ. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему | без рецепта | підлягає | UA/11716/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------------------|---------|--|-----------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 (інші зміни) – доповнення розділу «Опис» визначення смаку та уточнення запаху; вилучення розділів «Кількісне визначення. Бензойна кислота» та «Кількісне визначення. Сорбінова кислота» | | | |
| 8. | ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ | кореневища з коренями по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/5668/01/01 |
| 9. | ВАП 20 | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул в картонній коробці | СЕМ Фармасьютика лс Лімітед | Кіпр | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування: БЕГ Хеалф Кер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: Дрем Фарма ГмбХ, Австрія | Німеччина/ Австрія | перереєстрація на необмежений термін; Зміни І 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на | за рецептом | не підлягає | UA/11718/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-------------------------|---------------------|---|------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти» (уточнення формулювання - протипоказаний), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до референтного 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 до 30.10.2017 р. | | | |
| 10. | ВЕЛКЕЙД® | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах № 1 | ТОВ "Джонсон & Джонсон" | Російська Федерація | Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.Р.Л., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія | Італія/Франція/Бельгія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – замін розділу "Однорідність дозування. 2.9.6" на «Однорідність дозованих одиниць. 2.9.40». Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"). Приведення написання назви лікарської форми у відповідність до загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» ЄФ | за рецептом | не підлягає | UA/4405/01/01 |
| 11. | ГЕКСАВІТ | драже, по 50 драже у контейнері пластмасовому, по 50 драже у контейнері | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для | без рецепта | підлягає | UA/5225/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|---------|-----------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | пластмасовому, по 1 контейнеру в пачці | | | | | медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання " особам, професія яких потребує підвищеної гостроти зору (водії транспорту)" - не підтверджена ефективність згідно висновку КЕГ "Обмін речовин. Лікарські засоби"), а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю" 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 протягом 2-х років від дати введення в дію Порядку | | | |
| 12. | ДИФЛЮЗОЛ® | капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, 1 блістер 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 відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій | за рецептом | не підлягає | UA/5156/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Дифлюкан, капсули по 50 мг, 100 мг або 150 мг). 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) – змінена частота випробування в розділах «Мікробіологічна чистота». 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) – змінено розрахункові формули в розділах «Кількісне визначення», "Розчинення", оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води; - зазначення вимог до показника придатності хроматографічної системи «відносне стандартне відхилення» в розділі «Кількісне визначення». 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) – метод випробування за розділом «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. 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) - розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|---------|-----------------------|---------|--|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | Фармакопеї. Зазначення складу оболонки капсули | | | |
| 13. | ДИФЛЮЗОЛ® | капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, 1 або 2 блістери в пачці, або по 2 капсули у блістері, 1 блістер в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | 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: 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Дифлюкан, капсули по 50 мг, 100 мг або 150 мг). 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) – змінена частота випробування в розділах «Мікробіологічна 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) – змінено розрахункові формули в розділах «Кількісне визначення», "Розчинення", оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води; - зазначення вимог до показника | без рецепта № 1; за рецептом – № 2 | № 1 – підлягає; № 2 – не підлягає | UA/5156/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|---------|-----------------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | придатності хроматографічної системи «відносне стандартне відхилення» в розділі «Кількісне визначення». 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) – метод випробування за розділом «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. Зазначення складу оболонки капсули | | | |
| 14. | ДИФЛЮЗОЛ® | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, 1 блістер 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 відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). 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 (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу | за рецептом | не підлягає | UA/5156/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови випуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|---------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Дифлюкан, капсули по 50 мг, 100 мг або 150 мг). 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) – змінена частота випробування в розділах «Мікробіологічна чистота». 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) – змінено розрахункові формули в розділах «Кількісне визначення», "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води;- зазначення вимог до показника придатності хроматографічної системи «відносне стандартне відхилення» в розділі «Кількісне визначення». 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) – доповнення розділу "Кількісне визначення" критерієм прийнятності на момент випуску. 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) – метод випробування за розділом «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. 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) - розділ «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Fluconazole</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | capsules» діючого видання Британської Фармакопеї. Зазначення складу оболонки капсули | | | |
| 15. | ДІАГНОЛ® | порошок для орального розчину, 64 г/пакет по 73,69 г у пакетах № 4 | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | 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 препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату, порошок для приготування розчину для перорального застосування). Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017 р.) | за рецептом | не підлягає | UA/11708/01/01 |
| 16. | ДУОТРАВ® | краплі очні, по 2,5 мл, у флаконі-крапельниці № 1 | Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд. | Велика Британія | Алкон-Куврьор | Бельгія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | за рецептом | не підлягає | UA/6292/01/01 |
| 17. | ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТ | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/12186/01/01 |
| 18. | ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних | ПАТ "Фармак" | Україна | Хенгжоу Джуюан Джін Енджинієринг Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11805/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-------------------|---------------|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 19. | ЗОДАК® АКТИВ | лікарських форм таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7, № 28 (7x4) у блістерах | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | 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 "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного препарату (Ксизал, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг) | без рецепта | підлягає | UA/11733/01/01 |
| 20. | ІБУПРОФЕН 500 МГ | пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Осмофарм С.А. | Швейцарія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11880/01/01 |
| 21. | ІКЗИМ | порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з прошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | перереєстрація на 5 років; 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: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно | за рецептом | не підлягає | UA/4880/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|------------------|---------|------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до подібного за складом лікарського засобу з діючою речовиною "цефіксим". 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. | | | |
| 22. | ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконі та розчинник (0,5 мл) в ампулі № 1 або № 10 (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія) | ТОВ "Фарма Лайф" | Україна | ТОВ "Фарма Лайф" | Україна | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу - Затверджено: INDIRAB / ІНДІРАБ Вакцина антирабічна очищена, інактивована, ліофілізована, виготовлена на культурі клітин Веро. 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 розчинника (0,3% розчин натрію хлориду). 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). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після | за рецептом | не підлягає | UA/15402/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|-----------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розчинення/відновлення) - зміна у термінах придатності відновленої вакцини. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - Діюча редакція: Термін придатності вакцини 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності вакцини у комплекті з розчинником - 3 роки. Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - Приведення інструкції для медичного застосування у відповідність до SPC. МІБП Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3). Приведення лікарської форми у відповідність до матеріалів реєстраційного доосьє | | | |
| 23. | ІНОЗИН ПРАНОБЕКС (МЕТІЗОПРИНОЛ) | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | АБС ФАРМАЧЕУТІЧІ С.п.а. - Унібіос Дівізій | Італія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/12194/01/01 |
| 24. | КАЛІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №6 | таблетки № 80 у флаконах № 1 | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/11883/01/01 |
| 25. | КАЛІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №5 | таблетки № 80 у флаконах № 1 | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/11884/01/01 |
| 26. | КЕТОТИФЕН СОФАРМА | таблетки по 1 мг in bulk № 4000 (10x400), in bulk № 4240 (10x424) у блістерах | ПАТ "Вітаміни" | Україна | АТ "Софарма" | Болгарія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/12632/01/01 |
| 27. | КЕТОТИФЕН СОФАРМА | таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістері | ПАТ "Вітаміни" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка | Болгарія/Україна | перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського | за рецептом | не підлягає | UA/5512/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|---|-----------------------------------|-----------|--|-----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна | | засобу, текстів 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», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» щодо безпеки діючої речовини "кетотифен"). 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 до 30.10.2017 р. | | | |
| 28. | КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ | плоди по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/5975/01/01 |
| 29. | КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ | стовпчики з приймочками різано-пресовані по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | без рецепта | підлягає | UA/5867/01/01 |
| 30. | МІКОФІН® | таблетки по 250 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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), Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Передозування», «Діти». 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/5305/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------------|-----------|--|---------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 31. | МУЧНИЦІ ЛИСТЯ | листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | Збір сировини: ІП Поплевін М.І. Російська Федерація; Контроль якості, випуск серії (партії): ВАТ "Красногорсклекспедства", Російська Федерація | Російська Федерація | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11896/01/01 |
| 32. | НОТАКЕЛЬ D5 | краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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 розділу "Показання" (було: Для імунобіологічного лікування туберкульозної схильності та її вторинних ознак; стало: У комплексній терапії для імунобіологічного лікування туберкульозної схильності та її вторинних ознак), «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування», «Діти» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) 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. | без рецепта | не підлягає | UA/11521/01/01 |
| 33. | ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС | капсули пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10х2) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що | Швейцарія/Німеччина | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; ·Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу - (було: Олфен™-100 СР Депокапс, стало: Олфен®-100 СР Депокапс); Зміни І типу - | за рецептом | не підлягає | UA/5124/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-------------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | приймає участь в контролі серії: Унтерзхунгсінститут Хеппелер, Німеччина | | <p>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 окрему аналітичну методику випробування за показником «Загальний вигляд» на термін придатності. Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника)</p> <p>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)) - (введення додаткової методики випробування ВЕРХ за показниками: «Содержание диклофенака натрия. Чистота (неизвестные примеси)» на термін придатності». Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника);</p> <p>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) - (зміна формулювання вимог до регламентації домішок за показником «Супровідні домішки» на термін придатності. Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до матеріалів виробника);</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>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 Pharmalabs Ltd, Індія та Unique Chemicals, Індія)</p> | | | |
| 34. | ПЕНЕСТЕР® | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного | за рецептом | не підлягає | UA/6000/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|---------|--|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | № 30 (15x2) у блістерах | | а | | | посвідчення | | | |
| 35. | ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я | таблетки по 100 мг №20 (20x1), №30 (30x1), №30 (10x3) 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: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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). 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 вже затвердженого виробника - відбулося надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ R1-CEP 1998-139-Rev 04 Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія та, як наслідок, приведення найменування та місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до CEP (відбулася заміна юридичної адреси на адресу виробничої дільниці). 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) - зміна методу випробування за розділом «Ідентифікація. Пентоксифілін» - зміна методу випробування за розділом «Супровідні домішки»; зміна критеріїв прийнятності. Супутня зміна: 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 І | за рецептом | не підлягає | UA/5524/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (введено величину Q).</p> <p>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) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). 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 Пентоксифілін Chemagis (Germany) GmbH, Germany та, як наслідок, вилучення контролю залишкових кількостей органічних розчинників з специфікації та методів вхідного контролю АФІ від даного виробника. 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 (інші зміни). Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин: - кальцію стеарат - показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - лактоза, моногідрат – показники: «Розчинність», «Ідентифікація (за методом А та В), «Прозорість», «Ступінь забарвлення», «Оптична густина» приведено у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: 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 адреси (заміна юридичної адреси на фактичну адресу виробничої дільниці) та найменування виробника АФІ BAKUL PHARMA PVT. LTD., Індія. 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</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>АФІ (інші зміни) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ для виробника BAKUL PHARMA PVT. LTD., Індія за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» - додано нормування для органічного розчинника N,N-диметилформамід (2-й клас розчинників) - не більше 880 ppm . Розчинник N,N-диметилформамід завжди використовувався в виробничому процесі синтезу субстанції, але не контролювався виробником АФІ, відповідно, не визначався в специфікації вхідного контролю АФІ. Виробнича дільниця та схема синтезу залишилися незмінними. Супутня зміна: 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). 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 (фольга алюмінієва) - АТ "Технологія", Україна. 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 (інші зміни)- специфікацію та методи вхідного контролю первинної упаковки - плівки ПВХ та фольги алюмінієвої за показником «Мікробіологічна чистота 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)</p> | | | |
| 36. | ПЕФРАКЕЛЬ D5 | краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | <p>перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для</p> | без рецепта | підлягає | UA/11526/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|----------|--|----------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці | | | | | 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 «Протипоказання», «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до 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 до 30.10.2017 р. | | | |
| 37. | ПРЕНЕСА® | таблетки по 4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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 (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності розділу «Супутні домішки» на термін придатності | за рецептом | не підлягає | UA/5145/01/02 |
| 38. | ПРЕНЕСА® | таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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 (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності розділу «Супутні домішки» на термін придатності | за рецептом | не підлягає | UA/5145/01/01 |
| 39. | ПРОМЕДОЛ-ЗН | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) 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 | за рецептом | не підлягає | UA/5157/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>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: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Механічні вclusions. Видимі частки» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). 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) - зазначення критеріїв прийнятності за показником «Об'єм, що витягується» (не менше 1,0 мл), оскільки в затвердженій специфікації надавалось тільки посилання на діюче видання ДФУ. 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) - зміна методики випробування за розділом «Супровідні домішки», як наслідок, зміна критеріїв прийнятності. 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 I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I 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</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|---------|----------------|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | АФІ (інші зміни) – уніфікація специфікації вхідного контролю АФІ. Супутня зміна: 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). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ – специфікацію вхідного контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – розділ «Мікробіологічна чистота» у специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину вода для ін'єкцій приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання ДФУ. 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) | | | |
| 40. | ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА | настойка по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського | без рецепта | підлягає | UA/5422/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|----------|--------------------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату у розділ "Побічні реакції") | | | |
| 41. | ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Фармак" | Україна | Юкі Гозеі Когіо Ко., ЛТД | Японія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11757/01/01 |
| 42. | РОЗАРТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД | Мальта | 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). 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 | за рецептом | не підлягає | UA/11647/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------|----------|-------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини розувастатину кальцію без зміни місця провадження виробництва (затверджено: MSN Laboratories Limited, Індія; запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, Індія). 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 назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України | | | |
| 43. | РОЗАРТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД | Мальта | 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 "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). 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 | за рецептом | не підлягає | UA/11647/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|----------|-------------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>назви виробника діючої речовини розувастатину кальцію без зміни місця провадження виробництва (затверджено: MSN Laboratories Limited, Індія; запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, Індія). 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 назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України</p> | | | |
| 44. | РОЗАРТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД | Мальта | <p>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 "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). 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 діючої речовини</p> | за рецептом | не підлягає | UA/11647/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|----------|-------------|--------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | розувастатину кальцію без зміни місця провадження виробництва (затверджено: MSN Laboratories Limited, Індія; запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, Індія). 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 назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України | | | |
| 45. | РОЗАРТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах | Актавіс груп АТ | Ісландія | Актавіс ЛТД | Мальта | 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 "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). 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 діючої речовини розувастатину кальцію без зміни місця | за рецептом | не підлягає | UA/11647/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------------|---------|------------------------------------|---------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>проведення виробництва (затверджено: MSN Laboratories Limited, Індія; запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, Індія). 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 назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України</p> | | | |
| 46. | СЕНИ ЛИСТЯ | листя по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакетах № 20 | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | <p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного препарату. 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))(Б.ІІ.г.2. (г),ІБ). 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 за показником "Опис" – приведення позначення номера сита у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, "Числові показники" – доповнення методики випробування детальним описом ступеня подрібнення лікарського засобу; вилучення</p> | без рецепта | не підлягає | UA/11745/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-----------------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | з розділу «Числові показники» підрозділу «Вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В ($C_{42}H_{38}O_{20}$) і суху сировину» оскільки дана інформація наявна в розділі «Кількісне визначення».) | | | |
| 47. | СОЛІДАГО КОМПЗИТУМ С | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 10 (5x2), № 100 (5x20) | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), (введення розділу «Механічні включення. Видимі частки»). 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) | за рецептом | не підлягає | UA/4374/01/01 |
| 48. | СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА | супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картоном | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п. 1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку | без рецепта | підлягає | UA/5990/01/01 |
| 49. | ТЕРАФЛЮ | порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1, № 10 | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Новартіс Консьюмер Хелс | США | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє). 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. Контроль готового | без рецепта | підлягає | UA/5436/01/01 |

| № 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до гармонізованих вимог. Зміни затверджено в країні виробника.</p> <p>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) – заміна альтернативного методу випробування за розділом «Супровідні домішки метод капілярного електрофорезу на альтернативний метод (ВЕРХ з УФ-детектуванням). Критерії прийнятності не змінилися. Зміни затверджено в країні виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад – в розділі «Опис» уточнено редакцію опису порошку, внаслідок доопрацьованого перекладу. Змін до опису порошку не відбулося. Приведення назв допоміжних речовин в розділі «Склад.» у відповідність до матеріалів виробника</p> | | | |
| 50. | ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10 | Новартіс Консьюмер Хелс СА | Швейцарія | Фамар Орлеан | Франція | <p>перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці.</p> <p>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 феніраміну малеату. Зміни</p> | без рецепта | підлягає | UA/5797/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|--|---------|--|---------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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) - подання оновлених Сертифікатів відповідності Європейській Фармакопеї для парацетамолу та фенілефрину гідрохлориду. 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). | | | |
| 51. | ТІАМІНПІРОФОС ФАТХЛОРИДАМІ НОАЦЕТАТО-МАГНІЮ (II) КАЛІЄВА СІЛЬ ТРИГІДРАТ | порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для фармацевтичного застосування | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11908/01/01 |
| 52. | ФЕНТАНІЛ | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулах № 100 (5x20) 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 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) – приведення адреси заявника у відповідність до ліцензії | за рецептом | не підлягає | UA/5185/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|--------|----------|--------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | <p>на виробництво лікарського засобу, оскільки заявник та виробник є однією юридичною особою та мають одну адресу. 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.</p> <p>(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>– приведення адреси місця впровадження діяльності виробника приведена у відповідність до діючої ліцензії на виробництво. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) – показник «Мікробіологічна чистота» специфікації на допоміжну речовину кислота лимонна моногідрат приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>– приведення адреси місця впровадження діяльності виробника приведена у відповідність до діючої ліцензії на виробництво. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміна розчинників в процесі виробництва і як наслідок зміни у специфікації та методах випробування діючої речовини за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Схема синтезу та проміжні продукти залишилися незмінними. 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 (інші зміни). Зміни з якості. АФІ.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Регістраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------|-----------|---|------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | 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). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – зміна критеріїв прийнятності за показниками «Розчинність» та «Супровідні домішки» специфікації на діючу речовину фентаніл у відповідність до вимог монографії «Fentanyl» діючого видання ЄФ. Розчинність. Супровідні домішки. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації на допоміжну речовину вода для ін'єкцій у відповідність до вимог монографії «Вода для ін'єкцій» діючого видання ДФУ) | | | |
| 53. | ФРОМІЛІД® | гранули для оральної суспензії 125 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1 | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення | за рецептом | не підлягає | UA/5026/01/01 |
| 54. | ЦЕТРОТІД® 0,25 | порошок та | Арес Трейдінг | Швейцарія | виробник | Німеччина/ | перереєстрація на 5 років у зв'язку із | за | не підлягає | UA/4898/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------------|--|--|---------|--|------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | МГ | розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг у флаконах № 7; до кожного флакону додається 1 попередньо заповнений шприц з 1 мл розчинника, 1 голка для розчинення, 1 голка для ін'єкцій та 2 тампони, просочені спиртом | С.А. | я | нерозфасованої продукції та первинне пакування: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМГ/АФІ), Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина | Франція/Нідерланди/Німеччина | закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) – введення виробника відповідального за вторинне пакування Абботт Біолоджікалз Б.В. , Нідерланди та зазначення функцій затверджених виробників. 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) – зміни до аналітичних методик випробування за показниками «Механічні включення. Невидимі частки» (уточнення кількості флаконів, які використовують для проведення аналізу), «Стерильність» (редакційні правки та уточнення), «Вміст ацетату» (доповнено розділом «Придатність хроматографічної системи») та «Ідентифікація» (аналітичну методику та специфікацію при випуску доповнено критеріями оцінки УФ-спектру, що вимірюється у рамках затвердженої методики ВЕРХ). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) | рецептом | | |
| 55. | ЦЕФАЗОЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА | порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у потрійних поліетиленових пакетах | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | ЕйСіЕс Добфар С.п.А. | Італія | перереєстрація на необмежений термін | - | не підлягає | UA/11937/01/01 |
| 56. | ЮНІВІТ | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | ПАТ "Київський вітамінний завод" | Україна | перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських | без рецепта | підлягає | UA/5450/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Реєстраційна процедура | Умови випуску | Рекламува ння | Номер реєстраційног о посвідчення |
|----------|--------------------------------|---|---------|--------|----------|--------|--|------------------|------------------|---|
| | | | | | | | 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 "Фармакологічні властивості", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до референтного препарату ПІКОВІТ® Д, таблетки, вкриті оболонкою) | | | |

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський