

**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 заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	БІГАФЛОН®	розчин для інфузій 4 мг/мл по 100 мл, 200 мл у пляшках № 1, по 100 мл, 200 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходженн я виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорк а. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (випучення упаковки певного	за рецептом	не підлягає	UA/4554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							розміру) (вилучення упаковки по 50 мл). 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). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), (зміна критеріїв прийнятності в розділі «Кількісне визначення»).</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 розділу «Пірогени» на розділ «Бактеріальні ендотоксини»).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок), (вилучення розділу «Аномальна токсичність» із специфікації та методів контролю якості ГЛЗ. Надано результати аналізів для двох серії ГЛЗ за показником «Аномальна токсичність» за 2 роки). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), (введення розділу «Супутні домішки»)			
2.	ГІДРОХЛОРТІА ЗИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	СТХ Лайф Сайенсез Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12064/01/01
3.	ГІНГУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/11869/01/02
4.	ГІНГУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/11869/01/01
5.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14х2), № 60	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/5391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блістерах					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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							системи фармаконагляду) . 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)) - наведення опису методики випробування за розділом «Однорідність дозованих одиниць», оскільки в затверджених МКЯ ГЛЗ надавалось посилання на діюче видання ЄФ; - методики випробування за розділами: «Кількісне визначення»; «Супровідні домішки»; «Розчинення» доповнено хроматограмами.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14х2), № 60 (10х6) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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	за рецептом	не підлягає	UA/5391/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							(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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - наведення опису методики випробування за розділом «Однорідність дозованих одиниць», оскільки в затверджених МКЯ ГЛЗ надавалось посилання на діюче видання ЄФ; - методики випробування за розділами: «Кількісне визначення»;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Супровідні домішки»; «Розчинення» доповнено хроматограмами.)			
7.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 28 (7x4), № 60 (10x6) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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	за рецептом	не підлягає	UA/5391/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)</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)) - наведення опису методики випробування за розділом «Однорідність дозованих одиниць», оскільки в затверджених МКЯ ГЛЗ надавалось посилення на діюче видання</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄФ; - методики випробування за розділами: «Кількісне визначення»; «Супровідні домішки»; «Розчинення» доповнено хроматограмами.)			
8.	ЕПІРАМАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14х2), № 60 (10х6) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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	за рецептом	не підлягає	UA/5391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - наведення опису методики випробування за розділом «Однорідність дозованих одиниць», оскільки в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених МКЯ ГЛЗ надавалось посилення на діюче видання ЄФ; - методики випробування за розділами: «Кількісне визначення»; «Супровідні домішки»; «Розчинення» доповнено хроматограмами.)			
9.	КАДУЕТ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг № 30 у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним	за рецептом	не підлягає	UA/5635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							методом випробування) – доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показником «Ідентифікація індигокармін алюмінієвого лаку». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучено з специфікації ГЛЗ на термін придатності показник «Однорідність розподілення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							маси». 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 специфікації ГЛЗ на термін придатності показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота»</p> <p>приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.</p> <p>Зміни I типу:</p> <p>Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40</p> <p>«Однорідність дозованих одиниць»</p> <p>ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») – введення розділу «Однорідність дозованих одиниць» замість розділу «Однорідність розподілення маси». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення опису методик за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Розчинення», «Продукти розпаду» до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме редакційні правки та уточнення. Методи випробування не змінилися.)			
10.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/5635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/10 мг № 30 у блистерах					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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейськ ої фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») – введення розділу «Однорідність дозованих одиниць» замість розділу «Однорідність розподілення маси». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації ГЛЗ на термін придатності показником «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>добавок))(– вилучено з специфікації ГЛЗ на термін придатності показник «Однорідність розподілення маси». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення опису методик за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Розчинення», «Продукти розпаду» до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме редакційні правки та уточнення. Методи випробування не змінилися.)</p>			
11.	КЛІМАДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу:	без рецепта	підлягає	UA/5021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ, Змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. 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), Зміна за розділом «Умови зберігання»			
12.	МЕКСИКОР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	не підлягає	UA/4971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини			
13.	МЕФЕНАМІОНОВА КИСЛОТА	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	без рецепта	підлягає	UA/4974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційн ий 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Діти" (було: з 5 років, стало: з 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією Департаменту післяреєстраційного нагляду. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.)			
14.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	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	без рецепта	підлягає	UA/4974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна 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 розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (було: з 5 років, стало: з 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією Департаменту післяреєстраційного нагляду. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.)			
15.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Гуфік Біосайнсес Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)(Б.І.б. (х),ІБ), (приведення розділу «Супровідні домішки» до вимог діючого видання ЕР. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	-	не підлягає	UA/11632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>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).</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміж</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ного продукту), (зміни у методиці за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»: зміна у методиці приготуванні розчину порівняння, випробовуваного розчину, зміни в умовах хроматографування та зміна розрахункової формули). Приведення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ			
16.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 29.10.2017 р. та гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до	за рецептом	не підлягає	UA/2683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10х2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	28.04.2017 р.) перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 29.10.2017 р. та гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 28.04.2017 р.)	за рецептом	не підлягає	UA/2683/02/01
18.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг), 4 мл (8 мг) в ампулах № 5	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця І)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального	за рецептом	не підлягає	UA/4886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та دوزи" відповідно до референтного лікарського засобу ЗОФРАН™; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							затверджених методах випробування) - зміни до розділів «Опис» та "Об'єм, що вилучається"; Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпорте ра готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпорте р, включаючи випуск серій) - приведення назви та адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; виправлення технічної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення умов зберігання у відповідність до матеріалів виробника			
19.	СИЛІБОР	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – Уточнення у викладенні місцезнаходження заявника АФІ. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення	-	не підлягає	UA/4006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідно го матеріалу/реаген ту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) – Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника АФІ або діючої речовини відповідно до ліцензії на виробництво лікарських засобів. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання діючої речовини у зв'язку із актуалізацією матеріалів DMF від виробника – результатів досліджень стабільності. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуютьс я у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення нормування показників «Залишкова кількість органічних розчинників». + Приведення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміж ного продукту/реагент у, що використовуєтьс я у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	СКОПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 20 (10х2), № 30 (10х3) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	ного продукту) перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному доосьє) (вилучення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу	за рецептом	не підлягає	UA/4283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>дигідрату – «Ranbaxy Laboratories Limited», Індія); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуютьс я у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників. Етанол»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (в межах показника «Супровідні домішки» введення доповнення «Інші відомі/невідомі домішки»», з відповідними критеріями прийнятності); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення показника "Однорідність дозованих одиниць" зі специфікації на термін зберігання ЛЗ; вилучення показника «Середня маса та однорідність маси» у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни за п. «Однорідність дозованих одиниць» -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>впровадження критеріїв для приймального числа (AV) згідно вимог ЄФ 2.9.40; правки у випробуванні на розчинення таблеток згідно вимог ЄФ 2.9.3; незначні зміни методу ВЕРХ для кількісного визначення лізиноприлу і однорідності дозованих одиниць; зміни за п.</p> <p>«Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЄФ 2.6.12 і 2.6.13); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у затвердженій методиці, та введення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>додаткового/альт ернативного методу ВЕРХ для визначення сторонніх домішок; доповнення альтернативного методу ТШХ за розділом «Ідентифікація»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - після першого розкриття (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну зберігання ЛЗ з 3-х до 4-х років); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Серт</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>ифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реаген ту/проміжного продукту, що використовуютьс я у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника "Lupin Limited" – R1- СЕР 2001-311- Rev 02</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>(попередня версія R1-СЕР 2001-311-Rev 00); Зміни І 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 допустимих меж для кількісного визначення лізиноприлу в специфікації на протязі терміну придатності ЛЗ; звуження допустимих меж для визначення сторонніх домішок, а саме лізиноприлу дикетопіперазину та суми домішок у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності ЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації на випуск тестом «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР, та «Супровідні домішки» з відповідними методами випробування: Діюча редакція Запропонована редакція Специфікація на термін придатності Специфікація на випуск Специфікація на термін придатності - Лизиноприла дикетопиперазин – не более 1,5%;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>- другие единичные примеси – не более 0,3%; - сумма других примесей – не более 0,6%; - сумма примесей – не более 2,0% - Лизиноприла дикетопиперазин – не более 0,3%;</p> <p>- другие известные единичные примеси – не более 0,3% - другие неизвестные единичные примеси – не более 0,2% Сумма других примесей – не более 0,6%; Сумма примесей – не более 0,8% Лизиноприла дикетопиперазин – не более 0,5%;</p> <p>- другие известные единичные примеси – не более 0,3% - другие неизвестные единичные примеси – не более 0,2% Сумма других примесей – не более 0,6%;</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Сумма примесей – не более 1,0%); 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) (видалення «злегка помітних вкраплень пігменту» у розділі «Опис» при випуску та на протязі терміну придатності ЛЗ; уточнення у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності показника «Ідентифікація заліза оксиду» за допомогою кольорової реакції з калію фероціанідом 10%: з'являється синє забарвлення, що вказує на присутність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заліза оксиду; зміна частоти випробування за показником «Ідентифікація заліза оксиду» у специфікації при випуску)			
21.	СКОПРИЛ®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	за рецептом	не підлягає	UA/4283/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату – «Ranbaxy Laboratories Limited», Індія); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуютьс я у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (звуження допустимих меж у специфікації АФІ за показником</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							«Залишкові кількості органічних розчинників. Етанол»); 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) (в межах показника «Супровідні домішки» введення доповнення «Інші відомі/невідомі домішки»», з відповідними критеріями прийнятності); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення показника "Однорідність дозованих одиниць" зі специфікації на термін зберігання ЛЗ; вилучення показника «Середня маса та однорідність маси» у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>методах випробування) (незначні зміни за п.</p> <p>«Однорідність дозованих одиниць» - впровадження критеріїв для приймального числа (AV) згідно вимог ЄФ 2.9.40;</p> <p>правки у випробуванні на розчинення таблеток згідно вимог ЄФ 2.9.3; незначні зміни методу ВЕРХ для кількісного визначення лізиноприлу і однорідності дозованих одиниць; зміни за п.</p> <p>«Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЄФ 2.6.12 і 2.6.13); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення) (зміни у затвердженій методиці, та введення додаткового/альт ернативного методу ВЕРХ для визначення сторонніх домішок; доповнення альтернативного методу ТШХ за розділом «Ідентифікація»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - після першого розкриття (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							зберігання ЛЗ з 3-х до 4-х років); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР на АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника "Lupin Limited" – R1-CEP 2001-311-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2001-311-Rev 00); Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для кількісного визначення лізиноприлу в специфікації на протязі терміну придатності ЛЗ; звуження допустимих меж для визначення сторонніх домішок, а саме лізиноприлу дикетопіперазину та суми домішок у специфікації</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							<p>при випуску та на протязі терміну придатності ЛЗ);</p> <p>Зміни І типу -</p> <p>Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації на випуск тестом «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЕР, та «Супровідні домішки» з відповідними методами випробування:</p> <p>Діюча редакція</p> <p>Запропонована редакція</p> <p>Специфікація на термін придатності</p> <p>Специфікація на</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							випуск Специфікація на термін придатності - Лизиноприла дикетопиперазин – не более 1,5%; - другие единичные примеси – не более 0,3%; - сумма других примесей – не более 0,6%; - сумма примесей – не более 2,0% - Лизиноприла дикетопиперазин – не более 0,3%; - другие известные единичные примеси – не более 0,3% - другие неизвестные единичные примеси – не более 0,2% Сумма других примесей – не более 0,6%; Сумма примесей – не более 0,8% Лизиноприла дикетопиперазин – не более 0,5%; - другие известные единичные примеси – не более 0,3% - другие			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							неизвестные единичные примеси – не более 0,2% Сумма других примесей – не более 0,6%; Сумма примесей – не более 1,0%); 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) (видалення «злегка помітних вкраплень пігменту» у розділі «Опис» при випуску та на протязі терміну придатності ЛЗ; уточнення у специфікації при випуску та на протязі терміну придатності показника «Ідентифікація заліза оксиду» за допомогою кольорової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							реакції з калію фероціанідом 10%: з'являється синє забарвлення, що вказує на присутність заліза оксиду; зміна частоти випробування за показником «Ідентифікація заліза оксиду» у специфікації при випуску)			

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський