

**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 випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) 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: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для	за рецептом	не підлягає	UA/4290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини симвастатину від затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина.)			
2.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) 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: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини симвастатину від затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина.)	за рецептом	не підлягає	UA/4290/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2) 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: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини симвастатину від затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина.)	за рецептом	не підлягає	UA/4290/01/03
4.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	без рецепта	підлягає	UA/5897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» відповідно до референтного препарату. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку			
5.	АРТИШОКУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ 2,5%	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"ЕПО ІСТИТУТО ФАРМОКІМІКО ФІТОТЕРАПІКО с.р.л."	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12021/01/01
6.	АСІТАЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою,	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/11661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг № 28 (7х4)					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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змiна: Змiни з якостi. Готовий лікарський засiб. Контроль готового лікарського засобу. Змiна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у вiдповiднiсть зi змiненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - роздiл «Мiкробiологiчна чистота» приведено у вiдповiднiсть до вимог дiючого видання Європейської Фармакопеї. Змiни I типу: Адмiнiстративнi змiни. Змiна найменування та/або адреси мiсця провадження дiяльностi виробника/iмпортера готового лікарського засобу, включаючи дiльницi випуску серiї або мiсце проведення контролю якостi. (дiяльнiсть, за яку вiдповiдає виробник/iмпортер, включаючи випуск серiй) - приведення адреси виробника до висновку GMP; Технiчна помилка (згiдно наказу МОЗ вiд 23.07.2015 № 460). Виправлення технiчної помилки, згiдно п.2.4. роздiлу VI наказу МОЗ України вiд 26.08.2005р. №</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
							426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Виправлення технічної помилки, пов'язаної з перенесенням інформації з оригінального доосьє в МКЯ (р. "Кількісне визначення"). Надано затверджені МКЯ ЛЗ, РП на лікарський засіб. Зазначене виправлення відповідає оригінальній документації виробника			
7.	АСІТАЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7х2) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: 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/11661/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника до висновку GMP; Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Виправлення технічної помилки, пов'язаної з перенесенням інформації з оригінального досьє в МКЯ (р. "Кількісне визначення"). Надано затверджені МКЯ ЛЗ, РП на лікарський засіб. Зазначене виправлення відповідає оригінальній документації виробника			
8.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/11563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) – приведення адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України.</p> <p>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).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Ltd, Індія. 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</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
							фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.			
9.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) – приведення адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Зміни I типу: Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/11563/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни з якості. 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/пр оміжного продукту, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Ltd, Індія. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – розділ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АУРОЛАЙЗА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	«Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) – приведення адреси місцезнаходження виробника готового лікарського засобу до оновленого висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. 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	за рецептом	не підлягає	UA/11563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини лізиноприлу дигідрат від затвердженого виробника Augobindo Pharma Ltd, Індія. Зміни I типу: Зміни з			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.			
11.	<b>АЦЕТАЗОЛАМІД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Шанхай Діжонг Фарма енд Кемікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6806/01/01
12.	<b>ВОЛЬТАРЕН® РАПІД</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	не підлягає	UA/0310/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), приведення методики випробування за розділами «Ідентифікація, Кількісне визначення, Супровідні домішки, Однорідність дозованих одиниць методом ВЕРХ» до методів контролю виробника (доповнено вимогами до обладнання). 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 диклофенаку калію Новартіс Фарма АГ, Швейцарія. Зміни ІІ типу: Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій), – зміни критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» (для дозування 25 мг). Зміни затверджені в країні виробника та наявні токсикологічні звіти по збільшенню нормування домішок GP 49000 та GP49002. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", «Протипоказання», "Спосіб застосування та дози" (уточнення), «Побічні реакції»,</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
							«Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу)			
13.	<b>ВОЛЬТАРЕН® РАПІД</b>	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	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 у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), приведення методики випробування за розділами «Ідентифікація, Кількісне визначення, Супровідні домішки, Однорідність дозованих одиниць методом ВЕРХ» до методів контролю виробника (доповнено вимогами до обладнання). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом	не підлягає	UA/0310/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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</p> <p>диклофенаку калію Новартіс Фарма АГ, Швейцарія. 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), – зміни критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» (для дозування 25 мг). Зміни затверджені в країні виробника та наявні токсикологічні звіти по збільшенню нормування домішок GP 49000 та GP49002. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці</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
							лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", «Протипоказання», "Спосіб застосування та дози" (уточнення), «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу)			
14.	ГАЛОПЕРИДОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Лейк Кемікалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	-	не підлягає	UA/11395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 юридичної адреси на фактичну. Адреса виробничої ділянки залишається незмінною. 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 АФІ (інші зміни), – Об'єднання двох показників «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» в один «Опис розчину»; зміни за показником «Супровідні домішки» - приведення у відповідність до документації</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
							виробника АФІ та монографії «Haloperidolum» діючого видання ЕР.. 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. 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) - Зміна у методиках випробування за показниками "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Втрата в масі при висушуванні", "Сульфатна зола", "Кількісне визначення", "Залишкові кількості органічних			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників". Об'єднання двох показників "Ідентифікація" та "Температура плавлення" в один "Ідентифікація" – приведення показників у відповідність до документації виробника. 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 АФІ (інші зміни), - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" з методів контролю якості АФІ (приведено у відповідності до документації виробника). Приведення використання субстанції відповідно до вимог ЕР (затверджено: для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
15.	ЕФОКС® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості:	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/4653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина</p>		<p>посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробуванн я серії), (приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на якій здійснюється контроль/випробуванн я серії). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробуванн я серії), (приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на якій здійснюється контроль/випробуванн я серії без змін виробника відповідального за випуск серії). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), (введення додаткової дільниці для первинного пакування і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії), (приведення адреси виробника у відповідність до адміністративних документів виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва не змінилося. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці), (приведення функцій зареєстрованого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника до адміністративних документів виробника, без зміни виробничої дільниці та без змін усіх виробничих операцій). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), (введення додаткової дільниці для вторинного пакування і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання". Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинення/відновлення), (зміна умов зберігання готового лікарського засобу. Зміна затверджена в країні виробника.)			
16.	<b>ЗВІРОБОЮ ТРАВА</b>	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни 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 (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	-	не підлягає	UA/5471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ, (зміна умов зберігання). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний</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
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), (доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний» та доповнення розділу «Цельное сырье» показником «стеблей диаметром не более 5 мм»). Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
17.	ІБУНОРМ	капсули по 400 мг: № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). 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). Зміни І типу: Зміни з якості.	без рецепта	підлягає	UA/11677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). 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), – приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації вхідного контролю на капсули желатинові тверді порожні за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація. Барвники» у відповідність до матеріалів нормативної документації виробника.</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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах			

№ 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>випробувань), -  приведення  специфікації та  методів вхідного  контролю допоміжних  речовин Магнію  стеарат, Кремнію  діоксид колоїдний  безводний,  Гіпромелоза за  показником  «Мікробіологічна  чистота» у  відповідність до вимог  діючого видання ДФУ.  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). 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 (незначні зміни у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверджених методах випробування), - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний</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>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ, Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Company CO., Ltd., Китай з уточненням найменування та адреси виробника, та, як наслідок, приведення розділу «Супровідні домішки» в специфікації та методах вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї. 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</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
							до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
18.	ІБУНОРМ	капсули по 200 мг in bulk № 4000 у пакеті поліетиленовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або	-	не підлягає	UA/14915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюва льний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюва льний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), – приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації вхідного контролю на капсули желатинові тверді порожні за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація. Барвники» у відповідність до матеріалів нормативної документації виробника. 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,</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змiна: Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Контроль допомiжних речовин. Змiна у методах випробування допомiжної речовини (незначнi змiни у затверджених методах випробувань), - приведення специфiкацiї та методiв вхiдного контролю допомiжних речовин Магнiю стеарат, Кремнiю дiоксид колоїдний безводний, Гiпромелоза за показником «Мiкробiологiчна чистота» у вiдповiднiсть до вимог дiючого видання ДФУ. Змiни I типу: Змiни з якостi. Сертифiкат вiдповiдностi/ГЕ-сертифiкат вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї/монографiї. Змiни, пов'язанi з необхіднiстю приведення у вiдповiднiсть до монографiї ДФУ або Європейської фармакопеї, або iншої нацiональної фармакопеї держави ЄС (змiна у специфiкацiях, пов'язана зi змiнами в ДФУ, або Європейськiй фармакопеї, або iншiй нацiональнiй фармакопеї держави ЄС). Супутня змiна:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							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, Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Company CO., Ltd., Китай з уточненням найменування та адреси виробника, та, як наслідок, приведення розділу «Супровідні домішки» в специфікації та методах вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни І			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
19.	ІБУНОРМ	капсули по 400 мг in bulk № 3000 у пакеті поліетиленовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості:	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробника	-	не підлягає	UA/14915/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		дільниця випуску серії). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). 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), – приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівка полівінілхлоридна,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фольга алюмінієва) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації вхідного контролю на капсули желатинові тверді порожні за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація. Барвники» у відповідність до матеріалів нормативної документації виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії 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), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин Магнію стеарат, Кремнію діоксид колоїдний безводний, Гіпромелоза за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф ії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування), - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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/пр			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого 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, Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Hubei Granules-Biocrine Pharmaceutical Company CO., Ltd., Китай з уточненням найменування та адреси виробника, та,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							як наслідок, приведення розділу «Супровідні домішки» в специфікації та методах вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
20.	ІБУНОРМ	капсули по 200 мг: № 10 (10x1) або № 20 (10x2) у блістерах в	Товариство з обмеженою відповідальніст	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну	без рецепта	підлягає	UA/11677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/ всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), – приведення специфікації та методів вхідного контролю первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації вхідного контролю на капсули желатинові тверді порожні за показниками «Кількісне визначення», «Ідентифікація. Барвники» у відповідність до матеріалів нормативної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>документації виробника.</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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монограф</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), - приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин Магнію стеарат, Кремнію діоксид колоїдний безводний, Гіпромелоза за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування), - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Супутня змін: 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, Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - надання нового Сертифікату відповідності Європейській</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
							фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Company CO., Ltd., Китай з уточненням найменування та адреси виробника, та, як наслідок, приведення розділу «Супровідні домішки» в специфікації та методах вхідного контролю АФІ у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							статтю ДФУ або Європейської фармакопеї)- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
21.	КАЛІЮ ІОДИД	таблетки по 0,25 г № 10, № 150 (10x15) у стрипах у пацці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р. )	за рецептом	не підлягає	UA/6190/01/01
22.	КОЛЛОМАК®	розчин для зовнішнього застосування по 10 мл у флаконах №1	АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД	Велика Британія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутні зміни: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	без рецепта	підлягає	UA/3667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). (змінa виробника ГЛЗ відповідального за повний виробничий цикл, включаючи первинне та вторинне пакування. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - (змінa виробника ГЛЗ, відповідального за весь виробничий цикл, включаючи контроль серії). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - надання нових Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від нових виробників АФІ: - Саліцилова кислота; - Молочна кислота. 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</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>Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - (вилучення показника «Мікробіологічна чистота». Зміна вводиться у зв'язку з особливістю складу лікарського засобу, а саме: три компоненти лікарського засобу володіють вираженою власною антимікробною активністю (на підтвердження зміни надано результати перевірки якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» для десяти серій, випущених за останні 5 років). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного</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
							продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - (зміна виробника АФІ полідоканол з наданням мастер-файла на АФІ			
23.	ЛИПИ КВІТКИ	квітки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5977/01/01
24.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком апельсина № 16 (8x2) у блістерах	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації та	без рецепта	підлягає	UA/9890/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування ГЛЗ у відповідність до вимог ЕР). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна адреси місцезнаходження виробника ЛЗ. 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, (введення методу випробування «Ідентифікація вазицину (метод ТШХ), оскільки ідентифікація запропонованого маркеру вазицину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з огляду на властивості діючої речовини адхатоди судинної листя густий екстракт). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</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
							випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод), (зміни за показником «Ідентифікація», а саме вилучення методу випробування «Ідентифікації аскорбінової кислоти (кольорова реакція)», оскільки вводиться метод випробування «Ідентифікація вазицину (метод ТШХ), так як ідентифікація запропонованого маркеру вазицину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з огляду на властивості діючої речовини адхатоди судинної листя густий екстракт)			
25.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком меду та лимона № 16 (8x2) у блістерах	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації та	без рецепта	підлягає	UA/9888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування ГЛЗ у відповідність до вимог ЕР). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна адреси місцезнаходження виробника ЛЗ. 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 методу випробування «Ідентифікація вазицину (метод ТШХ), оскільки ідентифікація запропонованого маркеру вазицину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з огляду на властивості діючої речовини адхатоди судинної листя густий екстракт). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</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
							випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод), (зміни за показником «Ідентифікація», а саме вилучення методу випробування «Ідентифікації аскорбінової кислоти (кольорова реакція)», оскільки вводиться метод випробування «Ідентифікація вазицину (метод ТШХ), так як ідентифікація запропонованого маркеру вазицину більш специфічна ніж ідентифікація аскорбінової кислоти з огляду на властивості діючої речовини адхатоди судинної листя густий екстракт)			
26.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Лоприл Босналек Н 10). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/3233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 гідрохлортіазиду від затверджених виробників Unichem Laboratories Limited, Індія та Teva Pharmaceutical Industries LTD, Ізраїль)			
27.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Лоприл Босналек Н 20). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	не підлягає	UA/3233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 гідрохлортіазиду від затверджених виробників Unichem Laboratories Limited, Індія та Teva Pharmaceutical Industries LTD, Ізраїль)			
28.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за випуск серії: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	за рецептом	не підлягає	UA/3934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни щодо безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до безпеки діючої речовини "ніфуратель" та "ністатин"). 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.			
29.	НОРФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	НАКОДА КЕМІКАЛС ЛТД	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ,	-	не підлягає	UA/11684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 місця провадження діяльності виробника: приведення до оновленої ліцензії на виробництво лікарських засобів. Виробнича діляниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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</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
							національний фармакопеї держави ЄС). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування), (зміна допустимих меж та методики за показником «Супровідні домішки». Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), (вилучення показника "Мікробіологічна чистота"- приведення до оновленої специфікації мастер-файлу виробника). Приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ЕР.			
30.	<b>ОВІТРЕЛ</b>	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл у попередньо заповненому шприці № 1 в контурній	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	не підлягає	UA/1175/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці в коробці					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 (інші зміни), (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (уточнення формулювання) відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду та короткої характеристики лікарського засобу)			
31.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг in bulk: по 9000 або по 16000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 через 2 роки від введення в дію Порядку	-	не підлягає	UA/5048/01/01
32.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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	за рецептом	не підлягає	UA/5047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування в період вагітності або годування груддю», відповідно до референтного препарату (Вольтарен, таблетки гастрорезистентні, 25 мг, 50 мг). 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</p>			
33.	ПАНУМ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	<p>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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/11508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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), «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», «Діти», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг. ·Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних</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
							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). 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)			
34.	РЕАЛГІН	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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 рецептом	не підлягає	UA/4136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - приведення розділу «Механічні включення» у відповідність до діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного</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
							продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)			
35.	СЕПТОЛЕТЕ® ПЛЮС	спрей для ротової порожнини по 30 мл у пластиковому флаконі з пульверизатором, по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/8560/02/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючих речовин)			
36.	СУЛЬПІРИД-ЗН	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5х2), № 10 (10х1) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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 з	за рецептом	не підлягає	UA/11476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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). 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування), розділ "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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС), розділи «Ідентифікація», «Нітрити» та «Солі амонію» для допоміжної речовини Натрію хлорид приведено у відповідність до вимог монографії «Sodium chloride» діючого видання Європейської Фармакопеї; розділ «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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), розділи «Ідентифікація» та «Супровідні домішки» приведено у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідність до монографії «Sulpiride» діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Сульпірид від діючого виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни), розділ</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
							"Мікробіологічна чистота" для допоміжної речовини Натрію хлорид приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї, а також вилучено розділ "Алюміній", оскільки субстанція не призначена для перитонеального діалізу, гемодіалізу та гемофільтрації. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), уточнення адреси виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
37.	СУМЕТРОЛІМ®	суспензія оральна по 100 мл у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/3194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серій). Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Бактрим, Сенексі САС, Франція для Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд). Зміни I типу: Сертифікат</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
							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 – надано оновлений сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1999-172-Rev 01			
38.	<b>ФЕНХЕЛЮ ПЛОДИ</b>	плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6032/01/01
39.	<b>ФЛАВОЗІД®</b>	сироп по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозуючою ємністю в картонній пачці	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/5013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучені показання: у складі комплексного лікування вірусних гепатитів В, С; у складі комплексного лікування ВІЛ-інфекції та СНІДу), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування" відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби", короткої характеристики препарату та 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</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							клінічних даних не пізніше вересня 2017 р.			

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський