

ПЕРЕЛІК

ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. «Маркування»: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме з метою внутрішньої гармонізації специфікації для упаковки (флакон) пропонується вилучення показника «Розміри»; внесення змін до п. «МБЧ»	за рецептом	UA/7064/02/02
2.	АНТАРЕС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного типу первинного пакування: блістер з трьохшарового матеріалу (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком, лакованої; блістер з плівки полівінілхлоридної Аклар 4000 і фольги алюмінієвої з друком, лакованої з відповідними змінами у р. "Упаковка"; зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти ДП "Завод хімічних реактивів "Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"; запропоновано: Україна, 61166, м. Харків, пр. Науки, 25; зміни I типу - збільшення періоду повторних випробувань АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти, виробництва "Menadiona S.L.", Іспанія з 4 років до 5 років	за рецептом	UA/17096/01/01
3.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D коду на додаток до вже затвердженого тексту маркування (без зазначення 2D коду). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14001/01/01
4.	ДЕКСАФРІ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів	ЛАБОРАТ УАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки по 0,4 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у	за рецептом	UA/17337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 4 або 6 саше (№20 або №30) у картонній коробці					стрічку у саше; по 4 саше (№20) у картонній коробці. Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" та до п. 4 маркування вторинної упаковки (доповнення додатковим розміром упаковки); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - зміна пов'язана зі збільшенням терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття упаковки (саше), що підтверджується результатами дослідження стабільності у реальному часі. Зміни вносяться до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" та до п. 7 вторинної та вторинної (проміжна) упаковки (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 до 15 днів після першого відкриття саше); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни вносяться до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з вимогами рекомендацій Європейської Комісії від жовтня 2017 року (щодо вмісту допоміжних речовин)		
5.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка - виправлено технічну помилку в розділі "12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ" тексту маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу для дозування 100 мг; запропоновано: "Р.П. в Україні: № UA/2527/01/02". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/2527/01/02
6.	ЄВРО ЦИТРАМОН	таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	мібе ГмБХ Арцнайміт тель	Німеччин а	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10827/01/01
7.	ІБУФЕН® для ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону з шприцем-дозатором в картонній пачці	Медана Фарма Акціонерн е Товариств о	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC	без рецепта	UA/9215/01/01
8.	ІБУФЕН® для ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у	Медана Фарма Акціонерн	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні	без рецепта	UA/11881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластикових флаконах зі шприцом-дозатором № 1	е Товариство				реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC		
9.	КАРДІТАБ ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 6 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Переведення одиниць виміру лікарської дози з грамів (г) у міліграми (мг) в специфікаціях та методах контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування", "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки", та у методах контролю якості "Визначення однорідності вмісту діючої речовини у проміжних продуктах препарату"; - уточнення формулювання нормування тесту "Кількісне визначення" у специфікаціях та методиках контролю якості проміжних продуктів "Комплекс олії м'яти з β-циклодекстрином", "Суміш для таблетування", "Нерозфасовані таблетки"; - уточнення опису процедури виконання методики, пов'язане з кількістю проби, що відбирається, в тестах "Кількісне визначення", "Однорідність вмісту" для проміжного продукту "Комплекс етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти з β- циклодекстрином" та в тесті "Кількісне визначення" для проміжного продукту "Комплекс олії м'яти з β- циклодекстрином" . Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення формулюванню нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" (із відповідною супутньою зміною у специфікації та методах контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки") та уточнення формулювання нормування тесту "Розчинення" у методах контролю якості готового лікарського засобу. 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 АФІ БАТ "Усолє - Сибірський хіміко-фармацевтичний завод" активної речовини Етиловий ефір α - бромізовалеріанової кислоти, що входить до складу готового лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Відповідно пропонується зміна нормування тесту "Супровідні домішки", зміна методики проведення тесту	без рецепта	UA/14659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Мікробіологічна чистота" та вилучення зазначення упаковки, маркування та терміну придатності для цього виробника у специфікації та методах контролю АФІ (ВАНД). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна методик виконання тестів "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення" у методах контролю АФІ Етиловий ефір α- бромізовалеріанової кислоти. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження нормування тесту "Кількісне визначення" у специфікації та методах контролю АФІ Етиловий ефір α- бромізовалеріанової кислоти. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Вилучення видів первинної упаковки АФІ Етиловий ефір α- бромізовалеріанової кислоти, які більше не використовуються. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Пропоновані зміни обумовлені необхідністю приведення специфікацій та методів контролю якості у відповідність до вимог Європейської фармакопеї та ДФУ діючої редакції:</p> <p>- натрію кроскармелоза (за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність"), - кремнію діоксид колоїдний безводний (за показниками "Розчинність"), - кросповідон (за показниками "Розчинність", "Ідентифікація"), - старлак (за показником "Мікробіологічна чистота") - магнію стеарат (за показниками "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення магнію"), - β- циклодекстрин (за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"), - кальцію гідрофосфат дигідрат (за показниками "Ідентифікація", "Розчинність")</p>		
10.	КАРДІТАБ ІС	таблетки сублінгвальні; по 10 таблеток у блістері;	Товариство во з додатково	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,	без рецепта	UA/14659/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в пачці; по 6 таблеток у блістері	ю відповіда льністю «ІНТЕРХІ М»		«ІНТЕРХІМ»		<p>встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Переведення одиниць виміру лікарської дози з грамів (г) у міліграми (мг) в специфікаціях та методах контролю якості проміжних продуктів "Суміш для таблетування", "Таблетки в процесі таблетування", "Нерозфасовані таблетки" та у методах контролю якості "Визначення однорідності вмісту діючої речовини у проміжних продуктах препарату"; - уточнення формулювання нормування тесту "Кількісне визначення" у специфікаціях та методиках контролю якості проміжних продуктів "Комплекс олії м'яти з β- циклодекстрином", "Суміш для таблетування", "Нерозфасовані таблетки"; - уточнення опису процедури виконання методики, пов'язане з кількістю проби, що відбирається, в тестах "Кількісне визначення" та "Однорідність вмісту" для проміжного продукту "Комплекс етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти з β - циклодекстрином" та в тесті "Кількісне визначення" для проміжного продукту "Комплекс олії м'яти з β- циклодекстрином". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення формулюванню нормування тесту "Однорідність дозованих одиниць" (із відповідною супутньою зміною у специфікації та методах контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки") та уточнення формулювання нормування тесту "Розчинення" у методах контролю якості готового лікарського засобу. 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) - вилученням виробника ВАТ "Усольє - Сибірський хіміко-фармацевтичний завод" активної речовини етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, що входить до складу лікарського засобу. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна нормування тесту "Супровідні домішки", зміна методики проведення тесту "Мікробіологічна чистота" та вилучення зазначення виду упаковки, маркування та терміну придатності для цього виробника у специфікації та методах контролю АФІ (ВАНД). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методик виконання тестів "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення" у методах контролю АФІ Етиловий ефір α- бромізовалеріанової кислоти. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження нормування тесту "Кількісне визначення" у специфікації та методах контролю АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення видів первинної упаковки АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, які більше не використовуються. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - приведення специфікації, методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ : - натрію кроскармелоза (за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність"), - кремнію діоксид колоїдний безводний (за показниками "Розчинність"), - магнію стеарат (за показниками "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення магнію"), - β- циклодекстрин (за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розчинність", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення"), - кальцію гідрофосфат дигідрат (за показниками "Ідентифікація", "Розчинність"), - калію ацесульфам (за показниками "Розчинність", "Кислотність або лужність") - кросповідон (за показниками "Розчинність", "Ідентифікація"), - старлак (за показником "Мікробіологічна чистота") - кислота лимонна моногідрат (за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Щавлева кислота"), - натрію цитрат (за показниками "Розчинність", "Мікробіологічна чистота", "Кислотність або лужність")</p>		
11.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
12.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина; САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника готового лікарського засобу - приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Санофі Вінтроп Індастріа, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Санофі Вінтроп Індастріа, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Санофі Вінтроп Індастріа, Франція. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва - Санофі Вінтроп Індастріа, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ВІД КАШЛЮ	порошок для орального розчину; по 6 г у пакетик; по 10 пакетиків у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2433/01/01
14.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ	суспензія оральна, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамолу, відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/1454/01/01
15.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у пачці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамолу, відповідно до рекомендацій PRAC EMA	без рецепта	UA/6459/01/01
16.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 01 від затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S діючої речовини натрію хлорид у зв'язку зі зміною назви виробника, виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінні; запропоновано: R1-CEP 2008-105-Rev 01, виробник DANSK SALT A/S, Denmark)	за рецептом	UA/13557/01/01
17.	ОНДАНСЕТР ОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	за рецептом	UA/10250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампули; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці					до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); супутня зміна: зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
18.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3975/04/01
19.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 6 або 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3975/04/03
20.	ПАРАФУЗІВ	розчин для інфузій, по 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаці онал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	С.М. Фармачеутічі С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17329/01/01
21.	РАПІКЛАВ-625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг №21 (3x7) у стріпах	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування т. Залишкові розчинники - аналітична процедура доповнена інформацією щодо реагентів, обладнання, придатності хроматографічної системи, приготування розчинів та довідковими хроматограмами, тощо	за рецептом	UA/16724/01/01
22.	РЕСПИКС® СПРЕЙ	розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1-СЕР 2002-117-Rev 01) від уже затвердженого виробника ERREGIERRE SPA, Італія для АФІ Амброксолу гідроклорид	без рецепта	UA/12305/01/01
23.	САЛЬБУТАМ ОЛ-НЕО	інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії 4. "Маркування та пакування готової продукції" на операції 4.1. "Маркування балонів"	за рецептом	UA/10530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додатково зазначено, що протягом процесу маркування контролюють цілісність та якість нанесення етикетки, правильність та чіткість друку номера серії та терміну придатності.		
24.	САЛЬБУТАМ ОЛ-НЕО	інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту; тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10530/01/01
25.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний по 100 мл, 500 мл, 1000 мл у флаконах; по 5 л у каністрах	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна діапазону розміру серії ГЛЗ; запропоновано: Розмір серії: 4000 – 8400 кг. флакони 100 мл: 7000 – 13707 флаконів; флакони 500 мл: 1500 – 3400 флаконів; флакони 1000 мл: 700 – 1800 флаконів; каністра 5 л: 500 – 1000 флаконів	без рецепта	UA/4627/01/01
26.	СТЕРИЛЛІУМ®	розчин нашкірний in bulk: по 100 мл у флаконі; по 45 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону, in bulk: по 5 л у каністрі; по 128 каністр у коробці з картону	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	Боді Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна діапазону розміру серії ГЛЗ; запропоновано: Розмір серії: 4000 – 8400 кг. флакони 100 мл: 7000 – 13707 флаконів; флакони 500 мл: 1500 – 3400 флаконів; флакони 1000 мл: 700 – 1800 флаконів; каністра 5 л: 500 – 1000 флаконів	-	UA/0470/01/01
27.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка" відповідно до оновленої короткої характеристики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої короткої характеристики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5992/01/01
28.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну)	Японія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка" відповідно до оновленої короткої характеристики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/5992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)		годування груддю" відповідно до оновленої короткої характеристики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
29.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 3,0 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія (виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)	Японія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка" відповідно до оновленої короткої характеристики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої короткої характеристики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5992/01/03
30.	ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 15 мг/5 мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3591/01/01
31.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-304-Rev 01 від вже затвердженого виробника ICROM S.p.A., Italy для АФІ внаслідок зміни назви АФІ з метоклопраміду гідрохлорид на метоклопраміду гідрохлорид моногідрат та вилучення домішок з CEP	за рецептом	UA/2297/02/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський