

ПЕРЕЛІК

ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	D-ГЛЮКОЗАМІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Чжецзян Кандорлі Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна місцезнаходження виробника діючої речовини. Місце виробництва не змінилось; Зміни І типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	-	не підлягає	UA/4318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) – зміна методик за показниками "Органічні леткі домішки"(зміна кількості субстанції для приготування випробуваного розчину, кількості етанолу Р для приготування розчину порівняння; зміни умов хроматографування; зміни у придатності хроматографічної системи; зміни у розрахунковій формулі), "Кількісне визначення. Глюкозаміну гідрохлорид"(зміни у приготуванні фосфатного буферу, рухомої фази, розчиннику, розчину порівняння, випробувального розчину, зміни умов хроматографування; зміни у придатності хроматографічної системи; зміни у розрахунковій формулі) – приведення матеріалів реєстраційного доосьє у відповідність до документації виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення розділу «Супровідні домішки» та «Мікробіологічна чистота» до вимог 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); приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ЕР			
2.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; Маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Ліллі Франс, Франція	США/ Франція	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	за рецептом	не підлягає	UA/4392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); Зміни I 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 (зазначення функцій виробників ГЛЗ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (зазначення функцій виробників ГЛЗ)			
3.	БОНДРОНАТ®	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл по 6 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/5557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3			
4.	ВІТАМІНУ А АЦЕТАТ 1,5 МЛН. МО/Г	рідина масляниста (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	перереєстрація 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	-	не підлягає	UA/5541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; Приведення застосування субстанції до вимог фармакопей			
5.	ВІТАМІНУ А ПАЛЬМІТАТ 1,7 МЛН. МО/Г	рідина масляниста (субстанція) в алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд.	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/4384/01/01
6.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже в контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 1 кг драже в подвійному поліетиленовому пакеті	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу - затверджено: Гексавіт®; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - надання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ на діючу	без рецепта	підлягає	UA/4914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину кислота аскорбінова, виробництва Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, № R1-CEP 2008-185-Rev 00; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника кислоти аскорбінової; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників діючої речовини; 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) - вилучення показника "Тальк" із специфікації та МКЯ ГЛЗ. Даний показник якості контролюється в процесі виробництва; 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) – вилучення з розділу «Опис» в специфікації та МКЯ ГЛЗ визначення запаху; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) – редакційні правки розділу "Кількісне визначення", а саме відкориговані формули визначення вмісту діючих речовин та приготування розчинів порівняння. Критеріїв прийнятності та перебіг аналітичної методики не змінились			
7.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	гель, 30 мг/г по 50 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація 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 - приведення місцезнаходження виробників у відповідність до ліцензій на виробництво; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника - Уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	без рецепта	підлягає	UA/1539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжн ого продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення метилпарабену»; 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 - розділи: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії «Diclofenac Sodium» діючого видання ЕР; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ – зміна у процесі виробництва АФІ виробника (зміна органічних розчинників відповідно до оновленого СЕР), як наслідок, зміна специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту. 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 – приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до матеріалів виробника. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного 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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС - зміни в специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини. 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 - зміни в специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин: - Олія м'яти перцевої – розділи: «Ідентифікація», «М'ятна олія» «Хроматографічний профіль» приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання Європейської фармакопеї, розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; - Карбомери – розділ «Вільна акрилова кислота» приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання Європейської фармакопеї,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; - Гліцерин, Етанол 96%, Диметилсульфоксид - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Вода очищена - розділи «Важкі метали» , «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки новим показником «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – зміна найменування та адреси виробника АФІ. Виробнича дільниця та всі виробничі процеси залишились незмінними. Виправлення технічних помилок - приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника. Виправлення технічних помилок - приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника			
8.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/4851/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках					лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - розділ «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (зазначено приймальне число AV?15,0); методики випробування за показниками: «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» доповнено інформацією щодо терміну зберігання розчинів випробування; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності на момент випуску за показником «Кількісне визначення» на момент випуску			
9.	ЕЛЕУТЕРОКОК У ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 30 мл, 50 мл у флаконах в пачці або без пачки	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до вимог загальної статті діючого видання ДФУ, «Екстракти»	без рецепта	підлягає	UA/11560/01/01
10.	ЕМЕНД®	комбі-упаковка № 3: капсули по 125 мг № 1 + капсули по 80 мг № 2 у блистерах в обгортці; по 1 обгортці в коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Ірландія/Нідерланди	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу(було: Еменд); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» зі специфікації та МКЯ ГЛЗ відповідно до оригінальної документації виробника, оскільки контролюється під час виробництва)	за рецептом	не підлягає	UA/4525/01/01
11.	ЕНТЕРОКІНД	розчин оральний по 20 мл у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ &	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	без рецепта	не підлягає	UA/4953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Ко. КГ				лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Доза та однорідність дози» зі специфікації на термін придатності. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЄФ			
12.	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг № 1 (1x1) у блістері	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація 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	за рецептом	не підлягає	UA/4789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_dd_index/))			
13.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі № 1	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютіка лз ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог наказу МОЗ України від 20.07.2006 № 500; приведення адреси виробника до сертифікату GMP; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості,	за рецептом	не підлягає	UA/3055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції")			
14.	ІМУНОПЛЮС	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показника «Аеросил», оскільки контролюється на етапі виробництва проміжної (нерозфасованої) продукції). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром).	без рецепта	підлягає	UA/5398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу: 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) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ			
15.	ІНДАП	капсули по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності; - введення альтернативного методу випробування (ВЕ ТШХ) за показником «Кількісне визначення» (затверджено: ВЕРХ); зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць»,	за рецептом	не підлягає	UA/4237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оскільки випробування проводиться разом з методом випробування за показником «Кількісне визначення ВЕ ТШХ», детальне зазначення критеріїв прийнятності, відповідно до вимог ЕР; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності; - введення альтернативного методу випробування (ВЕ ТШХ) за показником «Кількісне визначення»; зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» , оскільки випробування проводиться разом з методом випробування за показником «Кількісне визначення ВЕ ТШХ»; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. В розділі «Склад. Допоміжні речовини.» в МКЯ ГЛЗ зазначено склад желатинової капсули, відповідно до матеріалів виробника. Зазначення функцій виробників в МКЯ ГЛЗ			
16.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а	без рецепта	підлягає	UA/4658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до подібного за складом діючих речовин лікарського засобу) Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку)			
17.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ по 40 л у балонах сталевих або у газифікаторах типу ГХК; по 160 л або 180 л в ізольованих газових циліндрах	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Львівкисень"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Львівкисень"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі 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	за рецептом	не підлягає	UA/4274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIR), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» відповідно до лікарських засобів з діючою речовиною "кисень", газ у сталевих балонах; 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)			
18.	МАГНЕРОТ®	таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Мауєрманн Арцнаймитель КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/4062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					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: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (приведення критеріїв прийнятності розділів «Розчинення» (введення величини Q) та «Мікробіологічна чистота» до діючого видання ЄФ); Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Лікарські засоби"); Зміни II типу:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску" (було: За рецептом, стало: Без рецепта) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Лікарські засоби")			
19.	МЕЗОДЕРМ	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі та пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб	за рецептом	не підлягає	UA/5022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (уточнення дозування) та "Категорія відпуску" (було - без рецепта, стало - за рецептом); відповідно до референтного препарату (Целестодерм-В, мазь по 1 мг/1 г). Зазначення назви діючої речовини у відповідності до оригінальних матеріалів виробника.			
20.	МОНОСАН®	таблетки по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності – затверджено: (4 роки); запропоновано: (5 років). Зміни вводяться на підставі результатів дослідження стабільності ГЛЗ протягом заявленого терміну придатності. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	не підлягає	UA/4257/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - за розділом «Супровідні домішки» вилучення показника «Неорганічні нітрати» та метод його визначення, в зв'язку з тим, що наявність неорганічних нітратів контролюється при вхідному контролі АФІ; - розділ «Мікробіологічна чистота приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - специфікацію на термін придатності доповнено показниками: «Втрата в масі при висушуванні»; «Стираність», «Стійкість до роздавлювання» з відповідними методами випробування; - зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць»; уточнення за розділом «Однорідність маси», а саме відхилення нормування від середньої маси, відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. Зміни I типу:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробник - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника JP Laboratories Private LTD, Індія R1-CEP 2002-104-Rev 02 та, як наслідок, приведення адреси місцезнаходження виробництва у відповідність до CEP). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - приведення назви АФІ у відповідність до наданих CEP-ів, як наслідок, назву діючої речовини в МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад» приведено у відповідність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							до матеріалів виробника. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу, (затверджено: Моносан, запропоновано: Моносан®). 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) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності; - в розділі «Опис». Зміна вводиться у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЄФ (загальна стаття «Таблетки»); - за розділом «Супровідні домішки» вилучення показника «Неорганічні нітрати» та метод його визначення, в зв'язку з тим, що наявність неорганічних нітратів контролюється при вхідному контролі АФІ; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - специфікацію на термін придатності доповнено показниками: «Втрата в масі при висушуванні»;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Стираність», «Стійкість до роздавлювання» з відповідними методами випробування; - зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць»;- уточнення за розділом «Однорідність маси», а саме відхилення нормування від середньої маси, відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (введення нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Dipharma Francis S.r.l., Італія - R1-СЕР 2007-277-Rev 01 та, як наслідок, приведення адреси місцезнаходження виробника у відповідність до СЕР)			
21.	МОНОСАН®	таблетки по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності – затверджено: (4 роки); запропоновано: (5 років). Зміни вводяться на підставі результатів дослідження стабільності ГЛЗ протягом заявленого терміну придатності. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	за рецептом	не підлягає	UA/4257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань (включаючи заміну або доповнення) - за розділом «Супровідні домішки» вилучення показника «Неорганічні нітрати» та метод його визначення, в зв'язку з тим, що наявність неорганічних нітратів контролюється при вхідному контролі АФІ; - розділ «Мікробіологічна чистота приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - специфікацію на термін придатності доповнено показниками: «Втрата в масі при висушуванні»; «Стираність», «Стійкість до роздавлювання» з відповідними методами випробування; - зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць»; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробник - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника JP Laboratories Private LTD, Індія R1-CEP 2002-104-Rev 02 та, як наслідок, приведення адреси місцезнаходження виробництва у відповідність до CEP). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - приведення назви АФІ у відповідність до наданих CEP-ів, як наслідок, назву діючої речовини в МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад» приведено у відповідність до матеріалів виробника. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу, (затверджено: Моносан, запропоновано: Моносан®). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності; - в розділі «Опис». Зміна вводиться у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЄФ (загальна стаття «Таблетки»); - за розділом «Супровідні домішки» вилучення показника «Неорганічні нітрати» та метод його визначення, в зв'язку з тим, що наявність неорганічних нітратів контролюється при вхідному контролі АФІ; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; - специфікацію на термін придатності доповнено показниками: «Втрата в масі при висушуванні»; «Стираність», «Стійкість до роздавлювання» з відповідними методами випробування; - зміна методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць»; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (введення нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.l., Італія - R1-CEP 2007-277-Rev 01 та, як наслідок, приведення адреси місцезнаходження виробника у відповідність до CEP)			
22.	НІТРОГЛІЦЕРИН 2% НА ЛАКТОЗІ	порошок (субстанція) в подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Швайцаріше Спренгстофф АГ Кхеддіте (SSC)	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I 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	-	не підлягає	UA/11319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; розділ «Кількісне визначення» доповнено показником придатності хроматографічної системи «коефіцієнт симетрії» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника; 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. Приведення застосування субстанцій до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів виробника); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну переконтролю з 2-х до 3-х років)			
23.	НОТТА®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий	без рецепта	підлягає	UA/1972/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методики випробування за розділом «Ідентифікація» (редакційні правки та уточнення			
24.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення фірми-виробника субстанції Парацетамол "Weistar Industry Limited", China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за	без рецепта – № 10; за рецептом – (№ 10х10)	№ 10 – підлягає; № 10х10 – не підлягає	UA/4369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – розділ "Термін придатності" (затверджено: 3 роки; запропоновано: 4 роки). 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)) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. - показник "Супутні домішки"- доповнено методику порогом врахування одиничних неідентифікованих домішок, згідно вимогами монографії «Paracetamol» Є.Ф; - розділ "Кількісне визначення" внесено редакційні правки. Супутня зміна - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	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 (інші зміни); 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) - специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ 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)			
25.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/4369/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці, по 1 контурний чарунковий упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	"Дарниця"		"Дарниця"		посвідчення; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -вилучення фірми-виробника субстанції Парацетамол "Weistar Industry Limited", China; 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) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - розділ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Термін придатності" (затверджено: 3 роки; запропоновано: 4 роки); ·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)) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. - показник "Супутні домішки"" внесено рекомендації щодо використання хроматографічних колонок, доповнено даними про термін придатності розчинів рухомої фази, доповнено методику порогом врахування одиничних неідентифікованих домішок згідно вимогами монографії «Paracetamol» Є.Ф; - розділи "Розчинення" та "Кількісне визначення" – доповнено даними про термін придатності випробуваного розчину та розчину порівняння, а також внесено можливість використання мембранного фільтру з розміром пор 0,45 мкм для фільтрації випробуваного розчину. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - 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) - специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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)			
26.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банці, по 1 банці в пачці, по 50 г у контейнері	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	без рецепта	не підлягає	UA/4889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – змінена частота випробування в розділах «Мікробіологічна чистота» та «Залізо»			
27.	РАПТЕН РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 20 (10х2) у блістерах	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями НЕР ДЕЦ МОЗ України (протокол №03 від 27.03.2014) з урахуванням імплементаційного рішення	за рецептом	не підлягає	UA/1785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської Комісії від 25.09.2013 №С(2013)6351, а також рекомендацій FDA щодо подальшого застосування (внесення обмежень) лікарських засобів, які містять діючу речовину «диклофенак»); Зміни І 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 розділу "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу) відповідно до інформації лікарського засобу з діючою речовиною «диклофенак», таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії); Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробника діючої речовини Kaigav Chemicals Limited, Індія); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення альтернативного методу випробування (НВЕРХ) за показниками «Супровідні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки», «Кількісне визначення»); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу)- (затверджено: 4 роки; запропоновано: 5 роки); Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) - сертифікат відповідності для діючої речовини, виробник Amoli Organics Private Limited, Індія			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(запропоновано: R1-CEP 1997-066-Rev 03). Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – затверджено: таблетки вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Відокремлення складу плівкового покриття в розділі «Склад» в проекті МКЯ ГЛЗ			
28.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг № 30 (10x3), № 80 (10x8), № 25 (25x1), № 20 (20x1) у блістерах у коробці, № 20, № 25 у блістерах	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	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) – приведення місцезнаходження виробників у відповідність до ліцензій на виробництво; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/5114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармекс Груп", Україна		посвідчення) - уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу; 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - надання Сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї R1-CEP 2008-237-Rev 00 від виробника АФІ Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка з уточненням найменування та адреси; зміна до методики випробування у методах вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників» (відповідно до СЕР; критерії прийнятності не змінилися). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення інформації щодо наявності «мармуровості» на поверхні таблетки в розділі «Опис», відповідно до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Таблетки»; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - з метою вдосконалення методики, внесено зміни до приготування розчинів випробування та звужено діапазон вимірювання спектру за показником «Ідентифікація. Жовтий захід». Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); Зміни I типу: Зміни з якості. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» (вилучено), «Важкі метали»(вилучено), «Кількісне визначення» у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведено у відповідність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог діючого видання Європейської фармакопеї: - Крохмаль картопляний – за розділами: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна - Натрію крохмальгліколят (тип А) – за розділами: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «рН», «Натрію хлорид»; - Кальцію стеарат – за розділами: «Кадмій», «Свинець», «Нікель», Мікробіологічна чистота»; - Гіпромелоза – за розділами: «рН», В'язкість», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Ступінь заміщення» (вилучено) , «Кількісне визначення»; - Титану діоксид (Е 171) – за розділом «Мікробіологічна чистота»; - Барвник Жовтий захід FCF (Е 110) – доповнено розділом «Мікробіологічна чистота». Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - зміни в специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин: натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза (за показником «Мікробіологічна чистота») лактоза, моногідрат (за показниками: «Мікробіологічна чистота», «Розмір часток», «Насипна густина і густина після усадки порошків») - приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника фольги алюмінієвої; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої) за показником «Зовнішній вигляд» (введення розділу) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), - Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – приведення викладення назви діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Екстракти»); Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
29.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг in bulk № 1000, № 10000 у пакеті	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення місцезнаходження виробників у відповідність до ліцензій на виробництво; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу; 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	-	не підлягає	UA/14692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - надання Сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї R1-CEP 2008-237-Rev 00 від виробника АФІ Teva Czech Industries s.r.o., Чеська Республіка з уточненням найменування та адреси; зміна до методики випробування у методах вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» (відповідно до CEP; критерії прийнятності не змінилися). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення інформації щодо наявності «мармуровості» на поверхні таблетки в розділі «Опис», відповідно до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Таблетки»; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - з метою вдосконалення методики, внесено зміни до приготування розчинів випробування та звужено діапазон вимірювання спектру за показником «Ідентифікація. Жовтий захід». Супутня зміна: Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); Зміни I типу: Зміни з якості. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Втрата маси при висушуванні», «Сульфатна зола» (вилучено), «Важкі метали»(вилучено), «Кількісне визначення» у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї: - Крохмаль картопляний – за розділами: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна - Натрію крохмальгліколят (тип А) – за розділами: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «рН», «Натрію хлорид»; - Кальцію стеарат – за розділами: «Кадмій», «Свинець», «Нікель», Мікробіологічна чистота»; - Гіпромелоза – за розділами: «рН», В'язкість», «Прозорість розчину»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кольоровість розчину», «Ступінь заміщення» (вилучено) , «Кількісне визначення»; - Титану діоксид (Е 171) – за розділом «Мікробіологічна чистота»; - Барвник Жовтий захід FCF (Е 110) – доповнено розділом «Мікробіологічна чистота». Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміни в специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин: натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза (за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Мікробіологічна чистота») лактоза, моногідрат (за показниками: «Мікробіологічна чистота», «Розмір часток», «Насипна густина і густина після усадки порошків») - приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни 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 фольги алюмінієвої; 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) - приведення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої) за показником «Зовнішній вигляд» (введення розділу) та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного 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 АФІ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3),- Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – приведення викладення назви діючої речовини у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Екстракти»); Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
30.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування по 10 г, або по 15 г у поліпропіленовій баночці, по 1 поліпропіленовій баночці в блістері-карді; по 60 г, або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	Форест Тосара Лімітед	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника - зміни місцезнаходження заявника; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	без рецепта	підлягає	UA/4451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		баночці з контролем першого відкриття					(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, Зміна найменування виробника АФІ; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації на термін зберігання показників «Відносна густина». Приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини – вилучення виробника діючої речовини цинку оксид; 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 - Подання нового сертифікату від нового виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій), Введення критеріїв прийнятності на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							термін зберігання за тестом «Кількісне визначення» в межах $\pm 10\%$. Надано підтвердження затверджених змін в країні виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу, Зменшення терміну придатності ГЛЗ (було: термін придатності 5 років; стало: термін придатності 3 роки). Надано підтвердження затверджених змін в країні виробника.)			
31.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/4832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань, Приведення методу випробування «Втрата в масі при висушуванні» до оригінальних матеріалів виробника (надано повний опис методу))			
32.	СУХИЙ ВІТАМІН А АЦЕТАТ 500	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах, ламінованих алюмінієм для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї	-	не підлягає	UA/4385/01/01
33.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/5009/01/01
34.	УНДЕТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу:	без рецепта	підлягає	UA/4834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці; по 50 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) в пачці					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, Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості", "Діти" відповідно до подібного за складом діючих речовин лікарського засобу. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини – зміна назви виробника діючої речовини рутин без зміни місця провадження виробництва; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини – вилучення виробників діючих речовини тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та кальцію D-пантотенату; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення нікотинамід, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тіаміну гідрохлориду, рутину» (відкоригована формула розрахунку кислоти фолієвої та умови придатності хроматографічної системи); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучено показник «Тальк і аеросил» оскільки цей показник контролюється в специфікації на проміжну продукцію (нерозфасована продукція); 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 - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; 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 - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного 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 доосьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення альтернативного виробника для діючої речовини; Приведення написання назв діючих речовин вітаміну А, вітаміну Е та допоміжної речовини натрію кроскармеллоза у відповідність до оригінальних документів фірм-виробників			
35.	УРЕОТОП	мазь 12 % по 50 г, 100 г у тубі № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	без рецепта	підлягає	UA/11751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показниками: «Кількісне визначення» «Супровідні домішки» (зміни до підготовки зразків, зміни розрахункової формули). Назву допоміжної речовини в розділі «Склад. Допоміжні речовини.» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника. Назву лікарської форми			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника			

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський