

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ 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.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах в коробці; № 50 у блістерах	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакотерапевтична група" (змінено код АТХ - стало: А12СС30) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої	без рецепта	підлягає	UA/4633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва); зміна місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу; вилучення виробника діючих речовин; введення нового виробника діючих речовин, з відповідними змінами у специфікаціях та методах діючих речовин, відповідно до монографії діючого видання ЄФ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
2.	ВАЛЕРІАНИ 0,8% СУХИЙ ВОДНО-СПИРТОВИЙ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ЕПО ІСТИТУТО ФАРМОКІМІКО ФІТОТЕРАПІКО С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення застосування	-	не підлягає	UA/4590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї			
3.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний по 10 мл у флаконі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника); уточнення адреси виробника лікарського засобу відповідно до оновленої ліцензії та сертифікату GMP, місцезнаходження виробника не змінилося	без рецепта	підлягає	UA/4564/02/01
4.	ГЕПАСОЛ® НЕО 8%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/Чорногорія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; надання оновлених Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника діючих речовин; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія,	за рецептом	не підлягає	UA/3514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							урологія. Лікарські засоби"; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3)- затверджено: (Зберігати при температурі не вище 30°C в недоступному для дітей, захищеному від світла місці.); запропоновано: (Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці.); виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) у назві первинної упаковки лікарського засобу; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3),– приведення назви діючих речовин у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
5.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від діючого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка", "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Хірургія,	без рецепта	підлягає	UA/4329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби")			
6.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/3211/01/02
7.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 (10x3) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); назви допоміжних речовин приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4179/01/02
8.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл (600 мг) в ампулах № 5	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Хамельн Фармасьютика лз ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	не підлягає	UA/4179/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника			
9.	КЛОТРИМАЗО Л-ФІТОФАРМ	мазь 1 % по 15 г або по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання лікарської форми у відповідність до матеріалів виробника	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/3967/01/01
10.	КОНЦЕНТРАТ	екстракт густий	ПАТ	Україна	Албан Мюллер	Франція	перереєстрація у зв'язку із	-	<i>не</i>	UA/11262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	3 9 РОСЛИН	(субстанція) у бочках поліетиленових для фармацевтичного застосування	"Фармак"		Інтернешнл		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення фактичної адреси виробника (була зазначена юридична адреса); збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було: 3 роки; стало: 4 роки); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення застосування субстанції до вимог ЄФ		<i>підлягає</i>	
11.	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	капсули тверді № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д. (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво та висновку щодо відповідності виробництва вимогам GMP, без зміни місцезнаходження виробника); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лінекс форте); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"; виправлення	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/14763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							технічних помилок (умови зберігання ГЛЗ) та зазначення назви діючих речовин в розділі «Склад» в проекті МКЯ відповідно до матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оновленого Модуля.3. реєстраційного досьє; приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до оновленого Модуля 3. Реєстраційного досьє та у відповідність до вимог провідних фармакопей			
12.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Темплер Італія С.р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4471/01/01
13.	МІДРІАЦИЛ	краплі очні 1 % по 15 мл у флаконах-крапельницях "Дроп - Тейнер®" № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення дозування 0,5 %; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/2928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
14.	МОМАТ-С МАЗЬ	мазь по 5 г, 10 г, 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення адреси виробника до ліцензії та сертифікату GMP); зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", «Фармакотерапевтична група» відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; надання нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину мометазону фууроат R1-CEP 2005-163-Rev 00 від діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після	за рецептом	не підлягає	UA/10654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинення/відновлення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
15.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доосьє (мастер-файла) на діючу речовину) – заміна виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/3972/01/02
16.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доосьє (мастер-файла) на діючу речовину) – заміна виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	за рецептом	не підлягає	UA/3972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини			
17.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до інформації про аналогічні лікарські засоби з діючою речовиною офлоксацин; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - оновлення матеріалів розділу 3.2.P.3 реєстраційного досьє (вводиться багатоступінчастий процес фільтрації, звужуються критерії контролю рН полупродукту); зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна	за рецептом	не підлягає	UA/10735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) – заміна виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) – розширення допустимих меж у специфікації на ГЛЗ, за показником «Супровідні домішки»			
18.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон, Франція; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Франція/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової упаковки для виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та	за рецептом	не підлягає	UA/6053/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (2.2.2.2. (б) ІА)</p> <p>- введення виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія, як наслідок вводиться додаткове маркування; незначні зміни у процесі виробництва; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) - введення нового розміру серії; зміни в інструкції для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування у розділі: Показання. Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Виробник. Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.			
19.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО № 16 (8x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон, Франція; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Франція/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/6053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (2.2.2.2. (б) ІА)</p> <p>- введення виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія, як наслідок вводиться додаткове маркування; незначні зміни у процесі виробництва; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) - введення нового розміру серії; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання. Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Виробник. Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.			
20.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг № 28 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А. Віа С.Янссен, Італія	США/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу, зазначення функцій виробників ГЛЗ; 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) – зазначення складу чорнила (уточнення назви допоміжної речовини відповідно до матеріалів виробника); виправлення технічних помилок, згідно	за рецептом	не підлягає	UA/4144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
21.	ТОПАМАКС®	капсули по 50 мг № 28 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу, зазначення функцій виробників ГЛЗ; 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) – зазначення складу чорнила (уточнення назви допоміжної речовини відповідно до матеріалів виробника); виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України	за рецептом	не підлягає	UA/4144/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
22.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє); заміна додаткової	за рецептом	не підлягає	UA/10426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування/дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом			
23.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk № 2500 у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	-	не підлягає	UA/10427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікації на готовий лікарський засіб; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) – вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічного/імунологічного походження) – заміна виробника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування/ділянка для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом – заміна виробника			
24.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах	за рецептом	не підлягає	UA/10426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікації на готовий лікарський засіб; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) – вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – заміна виробника; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування/дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом – заміна виробника			
25.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk № 2500 у контейнерах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікації на готовий лікарський засіб; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ	-	не підлягає	UA/10427/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) – вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – заміна виробника; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування/дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом – заміна виробника			
26.	ФІТОСЕПТ	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконах, у пачках	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм",	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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), а саме приведення написання назви діючої речовини до вимог діючого видання ДФУ, загальна стаття «Екстракти»)	за рецептом	не підлягає	UA/11306/01/01
27.	ЦЕФІКС	капсули по 400 мг № 5 (5x1) у	Фарма Інтернешен	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/4151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері	ал				реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (зазначення складу капсули в проекті МКЯ ГЛЗ)			
28.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу; зміни, які стосуються	за рецептом	не підлягає	UA/10746/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу -оновлення матеріалів розділу 3.2.P.3 реєстраційного дос'є (вводиться багатоступінчастий процес фільтрації, звужуються критерії контролю рН напівпродукту)			

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський