|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної реєстрації

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Македонія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/17749/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОНОВИЙ КРЕМ** | крем, 1 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",  Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17750/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ® ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17751/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ** | льодяники пресовані по 10 мг №20 (10х2) у блістерах | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | КК Терапія АТ | Румунія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17752/01/01 |
|  | **ФРІФЛО КЛІЗМА** | розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17753/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17754/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг у флаконах in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/17755/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик** | **Т.М. Лясковський** |

|  |
| --- |
| Додаток 2до Наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної ПЕРЕреєстрації

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування,  випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;  Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина;  Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини):  Рош Фарма АГ, Німеччина;  Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | Перереєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13909/02/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1587/01/01 |
|  | **АНТРАЛЬ®** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/2958/01/01 |
|  | **АТОКСІЛ** | порошок по 10,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці, по 2 г у пакеті-саше; по 20 пакетів-саше в пачці | ТОВ "Орісіл-Фарм" | Україна | ТОВ "Орісіл-Фарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2616/01/01 |
|  | **БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ** | бруньки, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 10 г у пакетах | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3468/01/01 |
|  | **БЕТАЛОК** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Сенексі | Франція | Перереєстрація на необмежений термін.  Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2769/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН-НОВОФАРМ** | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 2 мл, 4 мл або 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10826/01/01 |
|  | **ЕРМУЦИН®** | тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону | УАБ "МРА" | Литовська Республіка | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій: ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л.,  Італiя; Первинне та вторинне пакування: ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія | Італія | Перереєстрація на 5 років.  Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання",  а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14088/01/01 |
|  | **КЕНАЗОЛ®** | шампунь, 20 мг/1 г, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Перереєстрація на необмежений термін 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8755/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | контроль/випробування серії, випуск серії:  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя | Словенія/  Туреччина/  Румунія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8325/06/01 |
|  | **МАТЕРИНКИ ТРАВА** | трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3538/01/01 |
|  | **МІРАМІДЕЗ®** | розчин нашкірний, спиртовий, 0,1%, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | ТОВ "Виробниче об`єднання "Тетерів", Україна;  ТОВ "Тернофарм", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0237/01/01 |
|  | **НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у багатодозовій шприц-ручці з вмонтованим катриджем; по 1 шприц-ручці у коробці з картону | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія | Перереєстрація на необмежений термін.  Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання",  а також до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Діти" (редакційні правки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0578/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: «Фармакологічні властивості» (уточнення відповідно до міжнародної класифікації кодів АТС ВООЗ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій","Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2587/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/3348/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3347/01/01 |
|  | **РИСПОЛЕПТ КОНСТА®** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника ( натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimop для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін.  Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Laurence Oster-Gozet. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1683/01/01 |
|  | **РИСПОЛЕПТ КОНСТА®** | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника ( натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimop для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін.  Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Laurence Oster-Gozet. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1683/01/02 |
|  | **РИСПОЛЕПТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Янссен-Сілаг С.п.А. | Італія | Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0692/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Нош Лабс Пвт. Лтд. | Індія | Нош Лабс Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/14226/01/01 |
|  | **СЕДАСЕН** | капсули, по 40 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10985/01/01 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовин лікарського засобу.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10667/01/01 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовин лікарського засобу.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10667/01/02 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, іn bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *-* | *Не підлягає* | UA/10668/01/01 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; іn bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *-* | *Не підлягає* | UA/10668/01/02 |
|  | **УРОМІТЕКСАН® 400 МГ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1405/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик** | **Т.М. Лясковський** |

|  |
| --- |
| Додаток 3до Наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ЦЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індіа | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва; зміни І 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) - зміни розміру серії для готового лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці  Діюча редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія. Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток  Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  СП-289 (А), РІІKO Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  Пропонована редакція: Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток.  Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія  Розмір серії: 1 500 000 таблеток;  зміни І 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 розміру серії для готового лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці  Діюча редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток.  Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  СП-289 (А), РІІKO Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток.  Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія  Розмір серії: 1 500 000 таблеток | *без рецепта* | UA/8612/01/01 |
|  | **АЗІЛЕКТ** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); Фармахемі Б.В., Нiдерланди (виробник, який відповідає за контроль серії) | Ізраїль/ Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення зі специфікації, щодо контролю якості АФІ разагіліну мезилату, показника «Важкі метали» відповідно до ICH Q3D | *за рецептом* | UA/13573/01/01 |
|  | **АКТЕМРА®** | розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об`ємом 1 мл) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та заміни до розділу «Маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13909/02/01 |
|  | **АЛЕРЗИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування вторинного пакування | *без рецепта* | UA/9862/01/01 |
|  | **АЛЕРЗИН** | краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування вторинного пакування | *без рецепта* | UA/9862/02/01 |
|  | **АЛЬТАБОР** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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); супутня зміна: 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); зміни І типу – зміни до специфікації та методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме критерії прийнятності для ТАМС, TYMC та для окремих видів мікроорганізмів (негативних бактерій толерантних до жовчі) доповнено одиницею вимірювання – КУО | *-* | UA/12681/01/01 |
|  | **АЛЬТАБОР** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у пачці; по 20 або 60 таблеток у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – внесення змін до методики випробування АФІ за показником «Ідентифікація. Елагова кислота» методом ТШХ, а саме змінено рухому та нерухому фази та кількість речовини, що наноситься; як наслідок, зміна формулювання критерію прийнятності у специфікації; запропоновано: Наявність характерних плям на хроматограмі відповідно до тесту; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ | *без рецепта* | UA/10229/01/01 |
|  | **АМІОДАРОН** | таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 07 від нового виробника АФІ | *за рецептом* | UA/8904/01/01 |
|  | **АМІОДАРОН** | таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 07 від нового виробника АФІ | *за рецептом* | UA/8905/01/01 |
|  | **АМІОКОРДИН®** | розчин для ін’єкцій, 150 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):  КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії за фізичними та хімічними показниками та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія | *за рецептом* | UA/2295/02/01 |
|  | **АНТРАЛЬ®** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. | *-* | UA/2958/01/01 |
|  | **АРГІЛАЙФ** | розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі:  Затверджено: Термін придатності. 1 рік. Запропоновано: Термін придатності. 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17348/01/01 |
|  | **АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - відкоригування розділу "Склад", в якому допущено технічну помилку щодо маси тaблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації на готовий лікарський засіб до розділу "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу до розділу "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - на діючу речовину Парацетамол внесено зміни до розділів: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «МІкробіологічна чистота», - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки у відповідності до вимог ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділів: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота» - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ "Важкі метали". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу Кількісне визначення, стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ (Парацетамолу) фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., Іndia у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/7528/01/01 |
|  | **БЕКЛАЗОН-ЕКО** | аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/5384/01/01 |
|  | **БЕКЛАЗОН-ЕКО** | аерозоль для інгаляцій, 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/5384/01/02 |
|  | **БЕКЛОНАЗАЛ АКВА** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 23 мл (200 доз) у флаконі з помпою, що приєднана до шийки флакона, насадкою та захисним ковпачком для насадки; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Виробник, що здійснює всі виробничі стадії та випуск серії:  Оріон Корпорейшн,  Фінляндія;  Альтернативний виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серій:  Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Куопіо, Фінляндія;  Альтернативний виробник, що здійснює вториннє пакування та випуск серій:  Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення альтернативної виробнчої дільниці: Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, що здійснює вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної виробничої дільниці: Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, що здійснює випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Затверджено: Графічне зображення упаковки (Согласно графическому оформлению упаковки). Запропоновано: Текст маркування (текст маркировки прилагается). | *без рецепта* | UA/7455/01/01 |
|  | **БЕЛАРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (згідно рекомендацій PRAC EMA), а також до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесені уточнення та редакційні правки). Введення змін проттягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2059/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії:  Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»:  БіоЛаб, С.Л., Іспанія;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанія/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об’єму біоректора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об’єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.Р.7 реєстраційного досьє посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання | *за рецептом* | UA/16134/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії:  Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»:  БіоЛаб, С.Л., Іспанія;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанія/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об’єму біоректора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об’єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.Р.7 реєстраційного досьє посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання | *за рецептом* | UA/16134/01/02 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії:  Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»:  БіоЛаб, С.Л., Іспанія;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанія/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об’єму біоректора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об’єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.Р.7 реєстраційного досьє посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання | *за рецептом* | UA/16134/01/03 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії:  Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»:  БіоЛаб, С.Л., Іспанія;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанія/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об’єму біоректора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об’єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.Р.7 реєстраційного досьє посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання | *за рецептом* | UA/16134/01/04 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 3000 МО 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії:  Ваєт Фарма С.А., Іспанiя;  альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»:  БіоЛаб, С.Л., Іспанія;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;  контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):  Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанія/  Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об’єму біоректора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об’єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.Р.7 реєстраційного досьє посилання (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimop Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання | *за рецептом* | UA/16134/01/05 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - приведення вимог специфікації за показником розчинення до чинного видання ЕР 2.9.3, а також внесення формальних і редакційних змін до специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна внутрішнього методу (МРС016797) на новий метод (МРС0119730), який базується на монографії ВР, а також внесені редакційні правки щодо формату методики за показником «МБЧ». Критерії прийнятності не змінилися (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у відповідність до висновку щодо підтвердження умов виробництва ГЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у локальних документах. Фактичне місцезнаходження не змінилося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6407/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - приведення вимог специфікації за показником розчинення до чинного видання ЕР 2.9.3, а також внесення формальних і редакційних змін до специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна внутрішнього методу (МРС016797) на новий метод (МРС0119730), який базується на монографії ВР, а також внесені редакційні правки щодо формату методики за показником «МБЧ». Критерії прийнятності не змінилися (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у відповідність до висновку щодо підтвердження умов виробництва ГЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у локальних документах. Фактичне місцезнаходження не змінилося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6407/01/02 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/15234/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-ТЕВА** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Сіндан Фарма СРЛ | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17321/01/01 |
|  | **ВАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/5463/01/01 |
|  | **ВАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/5463/01/02 |
|  | **ВАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/5463/01/03 |
|  | **ВАЗАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/5463/01/04 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя (Заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Санофі Пастер, Францiя (Повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (Вторинне пакування); СРНА СА, Бельгiя (Вторинне пакування) | Францiя/ Угорщина/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення альтернативного методу випробування (Test for mycoplasma by Polymerase Chain Reaction (PCR) and microarray) для визначення вмісту мікоплазми (Mycoplasma test) для робочих посівних серій вакцини (WSL). Термін введення змін липень 2019; зміни І типу - незначні зміни у процесі фільтрації виробничого процесу (етап 10) для робочих посівних серій вакцини (WSL); зміни І типу - оновлення опису стадій 1 та 2 процесу виробництва діючої речовини вакцини. Термін введення змін червень 2020; зміни II типу - заміна Haemagglutination Inhibition test на Single Radial Diffusion для ідентифікації антигену гемаглютиніну. Термін введення змін липень 2019 | *за рецептом* | UA/16141/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишились незмінними | *без рецепта* | UA/0265/02/02 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ КОРЕНІВ ПОРОШОК** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Валеріани коренів порошок до вимог ДФУ/ЄФ за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - внесення змін до методики випробування за показником "Ідентифікація. А. Мікроскопія", зокрема: приведення опису методики відповідно вимог монографії ЄФ 9.1 та введення рис. 0453.-1. Діагностичні структури Валеріани корені у методику випробування | *-* | UA/14417/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг № 14 (14х1), № 28 (14х2) в блістерах | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування) | Словенія/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – додання до специфікації АФІ варсартану етилбензолу до сполук, які слід враховувати для визначення кількості ксилолу в сумі, для відповідності вимогам ICH Q3С щодо визначення ксилолу, нормування залишено без змін; запропоновано:  Xylene (m-, o-, p-Xelene, Ethyl benzene in sum) Not more than 217 ppm; зміни І типу – доповнення специфікації АФІ валсартану показником якості «Бензен не більше ніж 2 ррm» з відповідним методом випробування; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація методом NIR» код тесту 20561.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявні затверджені методи «Ідентифікація методом IR (Nujol)» код тесту 20501.01 та «Ідентифікація методом IR (ATR)» код тесту 20551.01; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Паладій методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Олово методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали ICP-OES»; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Важкі метали методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53002.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод « Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53001.01; зміни I типу – вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35611.01 зі специфікації АФІ валсаптану, оскільки наявний затверджений метод «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35601.02; зміни І типу – введення єдиного методу випробування «Залишкові розчинники GC» (код 35601.02) на замін діючих методів випробування Залишкові розчинники методом GC( код випробування 35601.01) та Залишкові розчинники методом GC (Limit test) (код випробування 35603.01), який дозволяє визначити всі залишкові розчинники одним методом, що визначені у специфікації АФІ валсартану | *за рецептом* | UA/15619/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Кількісне визначення. Іони вальпроату", зміна пробопідготовки розчину порівняння та досліджуваного розчину (збільшення часу екстракції вальпроєвої кислоти) на стадії інтенсивного струшування досліджуваних розчинів із хлористоводневою кислотою та внутрішнім стандартом; зміни І типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Залишкова кількість огранічних розчинників", зокрема: зміна пробопідготовки досліджуваного розчину (фільтрація розчину через паперовий фільтр замінена на центрифугування) | *за рецептом* | UA/2169/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Кількісне визначення. Іони вальпроату", зміна пробопідготовки розчину порівняння та досліджуваного розчину (збільшення часу екстракції вальпроєвої кислоти) на стадії інтенсивного струшування досліджуваних розчинів із хлористоводневою кислотою та внутрішнім стандартом; зміни І типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Залишкова кількість огранічних розчинників", зокрема: зміна пробопідготовки досліджуваного розчину (фільтрація розчину через паперовий фільтр замінена на центрифугування) | *за рецептом* | UA/2169/01/02 |
|  | **ВІВАЙРА** | таблетки жувальні по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СA, Грецiя (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості) | Хорватія/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату CEP (R0-CEP 2012-317-Rev 03), та CEP (R0-CEP 2012-317-Rev 04) від уже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату | *за рецептом* | UA/15370/01/01 |
|  | **ВІВАЙРА** | таблетки жувальні по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СA, Грецiя (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості) | Хорватія/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату CEP (R0-CEP 2012-317-Rev 03), та CEP (R0-CEP 2012-317-Rev 04) від уже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату | *за рецептом* | UA/15370/01/02 |
|  | **ГАБАПЕНТИН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Фармак" | Україна | ОЛОН Ес.Пі.Ей. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ за показником «Супровідні домішки. Метод А» та «Супровідні домішки. Метод В» у відповідність до вимог монографії Gabapentin ЕР 9.4; 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 – подання оновленого СЕР для АФІ (габапентин) № R1-CEP 2011-344-Rev 00 (Затверджено: R0-CEP 2011-344-Rev 01); як наслідок, зміна назви виробника з Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Italy на OLON S.P.A., Italy (ОЛОН Ес.Пі.Ей., Італія); внесені зміни до специфікації та методів контролю АФІ: вилучено показник «Важкі метали», внесені зміни до показника «Залишкова кількості органічних розчинників» (а саме вилучено нормування бензолу; в описі приготування розчину порівняння (а) вилучено зазначений об’єм бензолу; вилучено формулу розрахунку бензолу; із придатності хроматографічної системи вилучено коефіцієнт розділення, розрахований для піку бензолу) | *-* | UA/10901/01/01 |
|  | **ГЕЛЬМІНТОКС** | суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Anne-Cecile Mauclaire / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/10172/01/01 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА** | таблетки по 2 мг № 30 (10х3) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Угорщина /Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/7800/01/01 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА** | таблетки по 3 мг № 30 (10х3) у блістерах | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Угорщина /Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/7800/01/02 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА** | таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Угорщина /Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/7800/01/03 |
|  | **ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ** | супозиторії по 0,88 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 20 кг, 25 кг, 80 кг, 160 кг, 200 кг | *без рецепта* | UA/14366/01/01 |
|  | **ДЕЗТРОН** | концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс Італія С.п.А | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зіни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *За рецептом* | UA/12864/01/01 |
|  | **ДЕЛЬТІБА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; 48 таблеток в упаковці: по 8 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Р-Фарм Джермані ГмбХ | Німеччина | АндерсонБрекон (ЮКей) Лімітед, Велика Британiя (Первинне пакування, вторинне пакування); Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японiя (Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (Випуск серії) | Велика Британiя/ Японiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодiя з iншими лiкарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" | *за рецептом* | UA/17212/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50х2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини Sodium valproate від вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/10298/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; №30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини Sodium valproate від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France | *за рецептом* | UA/10118/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН® 400 МГ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у картонній коробці №2) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.П.А., Італiя (виробник, відповідальний за випуск серій); ХІНОЇН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (виробник розчинника) | Італiя /Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France | *за рецептом* | UA/10138/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг №100 (10х10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанiя | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини Sodium valproate від вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/2598/02/01 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК** | лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії); Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування) | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини аморолфіну гідрохлориду до монографії Amorolfinsi hydrochloridum ЕР | *без рецепта* | UA/13688/01/01 |
|  | **ЕПЛЕТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія) | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: пропонується при випуску готового лікарського засобу, зараховувати результати аналізу, одержані при проведенні вхідного контролю "in bulk" продукту за показниками "Ідентифікація", "Розчинення"; зміни І типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу, за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", зокрема: уточнення параметрів хроматографічної системи та додавання демонстраційних хроматограм | *За рецептом* | UA/12623/01/01 |
|  | **ЕПЛЕТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія) | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: пропонується при випуску готового лікарського засобу, зараховувати результати аналізу, одержані при проведенні вхідного контролю "in bulk" продукту за показниками "Ідентифікація", "Розчинення"; зміни І типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу, за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", зокрема: уточнення параметрів хроматографічної системи та додавання демонстраційних хроматограм | *За рецептом* | UA/12623/01/02 |
|  | **ЕРМУЦИН®** | порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл, 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону | УАБ "МРА" | Литовська Республіка | ЗЕТА ФАРМАЦЕУТІЦІ С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція 250 kg of powder for oral suspension corresponding to about 5000 bottles Пропонована редакція 3.2.Р.3.2 Batch formula 3.2.Р.3.2 Batch formula 1000 kg of powder for oral suspension corresponding to about 20000 bottles; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва; 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 (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна затвердженого виробника, відповідального за випуск серії Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о, Чеська Республiка; відповідального за контроль серії/тестування наповнених флаконів Фултон Медициналі С.п.А., Італiя та відповідального за додатковий контроль серії/тестування наповнених флаконів Едмонд Фарма С.р.л., Італiя, виробником відповідальним за повний цикл ЗЕТА ФАРМАЦЕУТІЦІ С.П.А., Італiя. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна затвердженого виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції Фултон Медициналі С.п.А., Італiя, виробником ЗЕТА ФАРМАЦЕУТІЦІ С.П.А., Італiя (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 (дільниця для первинного пакування) - заміна затвердженого виробника, відповідального за первинне пакування Фултон Медициналі С.п.А., Італiя, виробником ЗЕТА ФАРМАЦЕУТІЦІ С.П.А., Італiя (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого ВЕРХ методу для кількісного визначення активної субстанції методом СВЕРХ, який був розроблений новим пропонованим виробником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого ВЕРХ методу для кількісного визначення супутніх домішок методом СВЕРХ, який був розроблений новим пропонованим виробником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого ВЕРХ методу для кількісного визначення натрію бензоату методом СВЕРХ, який був розроблений новим пропонованим виробником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі (допоміжних речовинах- смакових добавок(flavoring system)) готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 (дільниця для вторинного пакування) - заміна затвердженого виробника, відповідального за вторинне пакування Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о, Чеська Республiка виробником ЗЕТА ФАРМАЦЕУТІЦІ С.П.А., Італія (Введення змін протягом 6-ти місяців із дати затвердження); 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 альтернативного виробника АФІ (затверджено: Эдмонд Фарма С.р.л., Италия; Сошиета Италиана Медисинали Скандици С.р.л.(С.И.М.С.) С.р.л., Италия, запропоновано: Эдмонд Фарма С.р.л., Италия); 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) - внесення редакційних змін в специфікацію МКЯ ЛЗ у зв’язку із приведенням до оригінальних матеріалів виробника (3.2.P.5.1. Specifications); зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна тексту маркування упаковки (зазначення одиниць системи SI латиницею) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14153/01/01 |
|  | **ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ** | порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Менадіона, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. 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 (інші зміни)  - 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). Зміна назви АФІ: Затверджено: L-лізину есцинат Запропоновано: Есцинова сіль 2,6-Діаміногексанової кислоти. Як наслідок зміна по тексту специфікації та методів випробування, де зазначено назву АФІ. | *-* | UA/14164/01/01 |
|  | **ЕТОПОЗИД-ТЕВА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахемі Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/7277/01/01 |
|  | **ЗЕДАН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці; 25 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ "Авант" | Україна | ТОВ "Авант"  (пакування із форми in bulk фірми виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ. Запропоновано: ЗЕДАН | *за рецептом* | UA/17435/01/01 |
|  | **ЗІКАДІЯ®** | капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом:  Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота):  Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16003/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; 1 флакон з концентратом у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника Актавіс Італія С.п.А., Італiя, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/14456/01/01 |
|  | **ІЗОПРИНОЗИН** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лізомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С.А., Португалiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль серій) | Угорщина/ Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/8389/01/01 |
|  | **ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф" | Україна | ТОВ "Фарма Лайф", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія) | Україна/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості "Залишковий вміст клітинної ДНК" | *за рецептом* | UA/15402/01/01 |
|  | **ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник, in bulk: 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі у пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону; по 12 або 32 коробки з картону у картонному коробі (транспортному коробі) | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф" | Україна | Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія (виробництво in bulk, випуск серії); Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія (виробництво розчинника) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості "Залишковий вміст клітинної ДНК" | *-* | UA/15391/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - запровадження протоколу управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WS), що використовується для виробництва Tetanus toxoid bulk antigen | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ/INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ,ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), cуспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - запровадження протоколу управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WS), що використовується для виробництва Tetanus toxoid bulk antigen | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІТРАКОН®** | капсули по 100 мг по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ Ітраконазол Nosch Labs Private Limited, India, без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/2959/01/01 |
|  | **КАЛІМІН® 60 Н** | таблетки по 60 мг по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/9462/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда АС | Норвегiя | виробництво за повним циклом:  Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Нiмеччина;  первинне та вторинне пакування:  Асіно Естонія ОУ, Естонiя;  дозвіл на випуск серії:  Такеда Фарма АС, Естонiя | Німеччина/  Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/12921/01/01 |
|  | **КЕНАЗОЛ®** | шампунь, 20 мг/1 г, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування») | *без рецепта* | UA/8755/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Також внесення змін до розділу “Маркування” методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/8794/02/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Також внесення змін до розділу “Маркування” методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *Без рецепта* | UA/8794/01/01 |
|  | **КОАКТ** | порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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 іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (Затверджено: Застосовувати дітям з народження. Дітям (включаючи недоношених новонароджених) у перші тижні життя застосовувати препарат не частіше ніж двічі на день. Запропоновано: Застосовують дітям віком від 2 місяців. Дітям з масою тіла більше 40 кг призначають препарат в іншій лікарській формі.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin, powder for oral suspension, 125 mg/31,25 mg; 250 mg/62,5 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13884/02/01 |
|  | **КОАКТ** | порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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 іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (Затверджено: Застосовувати дітям з народження. Дітям (включаючи недоношених новонароджених) у перші тижні життя застосовувати препарат не частіше ніж двічі на день. Запропоновано: Застосовують дітям віком від 2 місяців. Дітям з масою тіла більше 40 кг призначають препарат в іншій лікарській формі.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin, powder for oral suspension, 125 mg/31,25 mg; 250 mg/62,5 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13884/02/02 |
|  | **КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Кселія Фармасьютікелз АпС, Данiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікелз Лтд. , Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британiя (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Данiя/ Угорщина/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення назви постачальника пакувальних матеріалів та внесення редакторських змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб | *за рецептом* | UA/7533/01/01 |
|  | **КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ** | порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Кселія Фармасьютікелз АпС, Данiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікелз Лтд. , Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британiя (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Данiя/ Угорщина/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення назви постачальника пакувальних матеріалів та внесення редакторських змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб | *за рецептом* | UA/7533/01/02 |
|  | **КОЛПОСЕПТИН** | таблетки вагінальні, по 6 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: Лабораторія МАКОР, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/3481/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т."Кількісне визначення, Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; т. "Однорідність дозованих одиниць Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення. Симетикон" на основі історичних даних, з урахуванням допустимих меж вмісту діючої речовини за монографією USP Simethicone Tablets та у зв`язку з помилковим зазначенням меж при реєстрації готового лікарсбкого засобу, а саме відбулося різночитання в розділах 3.2.Р.2 фармацевтична розробка, 3.2.Р.5.4 аналіз серії та 3.2.Р.5.1 специфікація | *без рецепта* | UA/15710/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення, Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; т. "Однорідність дозованих одиниць Симетикон" зміни робочого стандартного зразка полідиметилсилоксану, з інформацією щодо класу реактивів, які використовуються під час аналізу, та з уточненням приготування стандартного та випробуваного розчинів; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення. Симетикон" на основі історичних даних, з урахуванням допустимих меж вмісту діючої речовини за монографією USP Simethicone Tablets та у зв`язку з помилковим зазначенням меж при реєстрації готового лікарсбкого засобу, а саме відбулося різночитання в розділах 3.2.Р.2 фармацевтична розробка, 3.2.Р.5.4 аналіз серії та 3.2.Р.5.1 специфікація | *-* | UA/15711/01/01 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Абік Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК , Велика Британiя (виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармахемі Б.В., Нiдерланди (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування)) | Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британiя Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/6307/01/01 |
|  | **КСЕЛЬЯНЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 28 або 60 таблеток у флаконах з маркуванням українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460 - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Склад» (допоміжні речовини) | *за рецептом* | UA/14485/01/01 |
|  | **КСИЛО-ТЕВА** | спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд | Ізраїль | Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/8161/01/01 |
|  | **КСИЛО-ТЕВА** | спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; дільниця, яка відповідає за контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/8161/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Спесіфар С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу ЛАМОТРИН®, Актавіс ехф.,Ісландія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/14222/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Спесіфар С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу ЛАМОТРИН®, Актавіс ехф.,Ісландія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/14222/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Спесіфар С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу ЛАМОТРИН®, Актавіс ехф.,Ісландія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/14222/01/03 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR** | таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІПАКС XR (VIEPAX XR) Запропоновано: Лафаксин® XR (Lafaxine XR) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/13444/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR** | таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІПАКС XR (VIEPAX XR) Запропоновано: Лафаксин® XR (Lafaxine XR) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/13444/01/02 |
|  | **ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-325-Rev 02 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю АФІ за показниками «Ідентифікація», Супутні домішки»; вилучено показник «Домішка С»; - в методах контролю АФІ за показниками «Вода», «Енантіомерна чистота», «Кількісне визначення»- приведено у відповідність до монографії ЕР 9,4; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни у р. «Упаковка» | *-* | UA/11353/01/01 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення методу випробування т. мікробіологічна чистота у відповідність з ДФУ та Європейською фармакопеєю та вилучення опис методики виконання | *без рецепта* | UA/1197/01/01 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення специфікації АФІ хлорамфінеколу у відповідність до вимог монографії ЄФ «Chloramphenicol» за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «МБЧ»; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ 6-метилурацилу ТОВ «ФАРМХІМ», Україна; запропоновано: PharmaZell (India) Private Limited, Індія ТОВ «ФАРМХІМ», Україна | *без рецепта* | UA/8367/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/11952/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/11952/01/02 |
|  | **ЛЕЙКОФОЗИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя; Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя | Італiя/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *За рецептом* | UA/6749/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Угорщина/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *За рецептом* | UA/13315/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Супутня зміна. Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. 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 (інші зміни) - приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Лідокаїну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Затверджено: Лідокаїну гідрохлорид Запропоновано: Лідокаїну гідрохлорид моногідрат Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/15384/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг №30 (10х3), або №60 (10х6), або №90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *За рецептом* | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг № 30 (10х3) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *За рецептом* | UA/16519/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг №30 (10х3) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/16398/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №30 (10х3) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/16398/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №30 (10х3), №90 (10х9) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/16398/01/03 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №30 (10х3) у блістерах | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/16398/01/04 |
|  | **ЛОПІРЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/11636/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси виробника AФІ лоратадину Vasudha Pharma Chem Limited, India, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2191/01/01 |
|  | **ЛОРОСАН** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу, а саме: уточнення умов хроматографування для методу «Кількісне визначення. Ніпагін. Ніпазол» | *Без рецепта* | UA/12867/01/01 |
|  | **ЛЮТЕІНА** | таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5244/01/01 |
|  | **МЕБСІН РЕТАРД®** | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення процедури в наказі  № 1942 від 13.09.2019** в процесі внесення змін - зазначення терміну введення змін - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.** | *за рецептом* | UA/8968/01/01 |
|  | **МЕБСІН РЕТАРД®** | капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у пакетах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення процедури в наказі  № 1942 від 13.09.2019** в процесі внесення змін - зазначення терміну введення змін - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. **Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.** | *-* | UA/8969/01/01 |
|  | **МЕЛАТОНІН** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна | Україна | СВАТІ СПЕНТОЗЕ ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення нормування та методики контролю за показником «Супровідні домішки» у відповідність до монографії ВР на Melatonin | *-* | UA/17467/01/01 |
|  | **МЕМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (виробник, відповідальний за пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Болгарія/ Німеччина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/7816/01/01 |
|  | **МЕРОНЕМ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італiя (виробник "in bulk"); Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японiя (виробник "in bulk") | Велика Британiя/ Швейцарія/ Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", також внесено редакційні правки до тексту розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0186/01/01 |
|  | **МЕРОНЕМ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італiя (виробник "in bulk"); Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японiя (виробник "in bulk") | Велика Британiя/ Швейцарія/ Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", також внесено редакційні правки до тексту розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0186/01/02 |
|  | **МІТРА** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул з розчином у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | РУП "Бєлмедпрепарати" | Республiка Бiлорусь | РУП "Бєлмедпрепарати" | Республiка Бiлорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: МЕЛЬДОНІЙ. Запропоновано: МІТРА. Як наслідок - зміна в тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16318/01/01 |
|  | **МІФЕНАКС®** | капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/11519/01/01 |
|  | **МОДЕЛЛЬ ЕНДО** | таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя (контроль серії (тільки випробування мікробіологічної чистоти)); ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанiя (виробництво за повним циклом); Манантіаль Інтегра, С.Л.У., Іспанiя (вторинне пакування) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/17257/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі, по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ ФАРМАТЕН | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *За рецептом* | UA/15803/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/12439/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/12439/01/02 |
|  | **МУТАФЛОР** | суспензія оральна по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул у саше; по 1 саше в упаковці; по 1 мл у поліетиленовій ампулі; по 25 ампул в упаковці | Ардейфарм ГмбХ | Німеччина | Ардейфарм ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Трет'як Лариса Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконаглядув Україні | *за рецептом* | UA/10280/02/01 |
|  | **НАКОМ®** | таблетки по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161-Rev 04 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-057-Rev 04 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ | *за рецептом* | UA/9134/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | всі стадії, включаючи випуск серії:  ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП",  Україна;  всі стадії, окрім випуску серії:  ТОВ "ХФП "Здоров'я народу",  Україна;  всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 готового лікарського засобу для торгової упаковки (шприци по 1 мл або по 2 мл) Затверджено: Для шприців: 2 роки Для ампул: 3 роки Запропоновано: Для шприців: 3 роки Для ампул: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11606/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво за повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/14877/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/12672/01/01 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості) | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/1950/02/01 |
|  | **НЕЙРОТРОПИН-МЕКСИБЄЛ** | розчин для ін'єкцій 5%, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | РУП "Бєлмедпрепарати" | Республiка Бiлорусь | РУП "Бєлмедпрепарати" | Республiка Бiлорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 внесені до інструкції у розділи "Показання" (додано показання: "Черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм; гострий інфаркт міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії; первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії"), "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мексидол®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, в Україні не зареєстрований) | *за рецептом* | UA/11143/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону з перегородками, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з картону з перегородками | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення», а саме введено використання стандартного зразку Європейської фармакопеї (EP CRS) та робочого стандартного зразку (РСЗ), нормування та аналітичні методики не змінилися; зміни II типу - введення нового виробника АФІ прокаїну гідрохлориду з наданням мастер-файла на АФІ (версія 07 від 11.2018) додатково до затвердженого виробника Norbrook s.r.o., Чеська Республiка | *за рецептом* | UA/13523/01/01 |
|  | **НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у багатодозовій шприц-ручці з вмонтованим катриджем; по 1 шприц-ручці у коробці з картону | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордіск, Данія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0578/01/01 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17140/01/01 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17140/01/02 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17140/01/03 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій, 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17140/01/04 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахемі Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/8832/01/01 |
|  | **ОКТАНІН Ф 1000 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони);  коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | *Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування:*  Октафарма Дессау ГмбХ,  Німеччина;  *Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом*  Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія;  *Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:*  Октафарма, Франція | Німеччина/  Австрія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Францiя / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинного пакування Октафарма, Францiя / Octapharma, France.Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14330/01/03 |
|  | **ОКТАНІН Ф 250 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 250 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | *Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування:*  Октафарма Дессау ГмбХ,  Німеччина;  *Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом*  Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія;  *Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:*  Октафарма, Франція | Німеччина/  Австрія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Францiя / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинного пакування Октафарма, Францiя / Octapharma, France.Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14330/01/01 |
|  | **ОКТАНІН Ф 500 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 500 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони);  коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | *Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування:*  Октафарма Дессау ГмбХ,  Німеччина;  *Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом*  Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія;  *Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:*  Октафарма, Франція | Німеччина/  Австрія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Францiя / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинного пакування Октафарма, Францiя / Octapharma, France.Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14330/01/02 |
|  | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; дві коробки об’єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін’єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін’єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/  Австрія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Францiя / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки. Октафарма, Францiя / Octapharma, France. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14313/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/15152/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/15152/01/02 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя, Актавіс Італія С.п.А., Італiя | Румунiя/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/6833/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА** | Концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах №1 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахемі Б.В., Нiдерланди | Угорщина/ Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/7777/01/01 |
|  | **ПАНОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг; in bulk: 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ. Запропоновано: ПАНОЦИД. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника , без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Зінченко Марія Володимирівна. Пропонована редакція – Пушкар Надія В’ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. | *За рецептом* | UA/17040/01/01 |
|  | **ПАНОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ. Запропоновано: ПАНОЦИД. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника , без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Зінченко Марія Володимирівна. Пропонована редакція – Пушкар Надія В’ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. | *За рецептом* | UA/17039/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг у флаконах, по 1, 5, 10, 20 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Вальдефарм - Валь-Де-Рей, Францiя (виробництво за повним циклом); Софарiмекс - Індустріа Кіміка е Фармасеутіка, С.А., Португалiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/17080/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/16874/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ СОЛЮБЛ** | таблетки шипучі, 500 мг по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол, відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA) | *без рецепта* | UA/17144/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-ТЕВА** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі, 1 флакон з ліофілізатом у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Хорватія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *За рецептом* | UA/16385/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-ТЕВА** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, 1 флакон з ліофілізатом у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Хорватія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *За рецептом* | UA/16385/01/02 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | Санофі Пастер, Францiя; САНОФІ С.П.А., Італiя; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина | Францiя/ Італiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адаптація існуючого методу Phosphorus Content для Concentratеd Tetanus Protein, який використовується для виготовлення нерозфасованої концентрованої кон'югованої полісахаридної вакцини проти гемофільної інфекції (PRP-T): перехід з кількісного визначення на визначення граничних значень; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє щодо оновлення інформації з метою приведення у відповідність до промислової документації та виправлення помилок і історичних неточностей | *за рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕР'ЄТА®** | концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання 0,1 г/л гентаміцину сульфату в інокулят і культури клітин на стадії виробництва АФІ (пертузумаб).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13062/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/14925/01/01 |
|  | **ПІМАФУЦИН®** | супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | Теммлер Італіа С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи | *за рецептом* | UA/4370/01/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/1901/02/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 2,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/1901/02/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/1901/02/03 |
|  | **ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ** | сироп по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною чашкою в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна пов'язана зі збільшенням терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття упаковки, що підтверджується результатами дослідження стабільності у реальному часі; запропоновано: 3 роки Після розкриття упаковки препарат можна застосовувати протягом 6 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/0672/02/01 |
|  | **РЕВАЛІД** | капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/8405/01/01 |
|  | **РЕЗІСТОЛ®** | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір серії: не більше 19 801 упаковок по 50 мл не більше 40 000 упаковок по 50 мл не більше 49 261 упаковок по 20 мл не більше 100 000 упаковок по 20 мл; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції | *без рецепта* | UA/13789/01/01 |
|  | **РЕЗІСТОЛ®** | краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір серії: не більше 19 801 упаковок по 50 мл не більше 40 000 упаковок по 50 мл не більше 49 261 упаковок по 20 мл не більше 100 000 упаковок по 20 мл; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції | *-* | UA/14765/01/01 |
|  | **РЕЗОНАТИВ** | розчин для ін’єкцій, 625 МО/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за вторинне пакування:  Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки:  Октафарма АБ, Швеція | Німеччина/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція. Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма АБ, Швеція / Octapharma АВ, Sweden. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки Октафарма АБ, Швеція / Octapharma АВ, Sweden. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14323/01/01 |
|  | **РИЦИНОВА ОЛІЯ** | олія по 30 г або по 50 г, або по 100 г у флаконах ; по 30 г у флаконі; по 1 флакону у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Рицинова олія | *без рецепта* | UA/7354/01/01 |
|  | **СЕДАВІТ®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна в методиці контролю якості АФІ седавіту екстракту густого по показнику «Ідентифікація В. Поліфенольні сполуки», а саме корекція приготування розчину порівняння, без зміни кінцевої концентрації розчину та по показнику «залишкові кількості органічних розчинників», а саме зміна у приготування розчину порівняння реактиву етанолу Р на етанол (96 %) Р з відповідним перерахунком наважки реактиву | *без рецепта* | UA/7821/01/01 |
|  | **СИМДАКС** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки | *за рецептом* | UA/1812/01/01 |
|  | **СІМБРИНЗА®** | краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника матеріалів упаковки (LDPE bottle and plug) з Basell на LyondellBasell | *за рецептом* | UA/15669/01/01 |
|  | **СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С** | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування діючої речовини Natrium pyruvicum з 5 до 4 років | *за рецептом* | UA/4374/01/01 |
|  | **СПАЗМЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ | Німеччина | Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-213-Rev 00 для діючої речовини Trospium chloride від вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/11835/01/02 |
|  | **СТОПЕРАН** | капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту) | Швейцарія/ Індія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Передозування" щодо подовження інтервалу QT та QRS-зубців відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо серйозних кардіологічних ускладнень відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/4685/01/01 |
|  | **СТОПТУСИН-ТЕВА** | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | Чеська Республіка/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/2447/03/01 |
|  | **СТОПТУСИН-ТЕВА** | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/10779/01/01 |
|  | **ТАФЛОТАН®** | краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тюбик-крапельниці; по 10 тюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за випуск серії) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kertulla M.D., Ph.D.; контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk; адреса, де здійснюється діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9952/01/01 |
|  | **ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Tet 36.6 RAPID with lemon flavour Тет 36.6 РАПІД з ароматом лимону Запропоновано: Tet 36.6® RAPID with lemon flavour Тет 36.6® РАПІД з ароматом лимону (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування первинної упаковки, а саме додання назви ЛЗ. англійською мовою та інформації щодо штрих-коду (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | *без рецепта* | UA/17420/01/01 |
|  | **ТИЗЕРЦИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ТИЗЕРЦИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг у зв'язку з тим, що виробником допоміжної речовини магнія стеарат (FACI S.p.A., Італія) була проведена заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ | *за рецептом* | UA/0175/01/01 |
|  | **ТІОТРИАЗОЛІН®** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ Морфолінієвої солі тіазотної кислоти виробника «Menadiona S.L.», Іспанія  з «Період до проведення повторних випробувань - 4 роки» на «Період до проведення повторних випробувань - 5 років»  на основі отриманих позитивних результатів дослідження стабільності; зміни І типу - внесення альтернативних типів матеріалів первинного пакування готового лікарського засобу (блістеру) - трьохшарового матеріалу (поліамід/алюміній/ полівінілхлорид) та плівки полівінілхлоридної Аклар 4000, з відповідними змінами до р. «Упаковка»; зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ Морфолінієвої солі тіазотної кислоти Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», без зміни місця виробництва; запропоновано: Україна, 61166, Харківскька обл., місто Харків, проспект Науки, будинок 25 | *за рецептом* | UA/5819/01/02 |
|  | **ТРИДУКТАН МВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Зміна заявника готового лікарського засобу у зв`язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.  Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв’язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *-* | UA/5031/01/01 |
|  | **ТРИДУКТАН МВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Зміна заявника готового лікарського засобу у зв`язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.  Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв’язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/5030/01/01 |
|  | **УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України  № 297 від 05.02.2019** (процедура внесення змін до реєстраційних матеріалів). Помилка стосується написання номеру реєстраційного посвідчення в "шапці" МКЯ. **Редакція в оновлених МКЯ: UA/7275/01/01. Запропонована редакція: UA/0018/01/01.** | *за рецептом* | UA/0018/01/01 |
|  | **УНДЕВІТ** | драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси виробника діючої речовини без зміни місця виробництва; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування, рутину виробника «Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, на основі результатів досліджень стабільності, проведених в реальному часі; запропоновано: Період повторного випробування 3 роки | *без рецепта* | UA/5605/01/01 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республiка (контроль серії та дозвіл на випуск серії) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/4378/01/01 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республiка (контроль серії та дозвіл на випуск серії) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/4378/01/02 |
|  | **ФЕЛОДИП** | таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республiка (контроль серії та дозвіл на випуск серії) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/4378/01/03 |
|  | **ФЕМІВАГ** | капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Біфодан А/С | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *без рецепта* | UA/15239/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Також оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн | *-* | UA/7062/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу “Маркування” методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн | *за рецептом* | UA/7061/01/01 |
|  | **ФЛУДАРАБІН-ТЕВА** | концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі № 1 | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Фармахемі Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/10804/01/01 |
|  | **ФОТИЛ®** | краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку) | Фiнляндiя/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kertulla M.D., Ph.D.; контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk; адреса, де здійснюється діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2384/01/01 |
|  | **ФОТИЛ® ФОРТЕ** | краплі очні; по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку) | Фiнляндiя/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kertulla M.D., Ph.D.; контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk; адреса, де здійснюється діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2384/01/02 |
|  | **ФУРОСЕМІД** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ фуросемід, порошок SRI KRISNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India (версія R1-CEP 1999-137-Rev 07, як наслідок, змінено адресу місця провадження діяльності виробника, без зміни фактичного розміщення виробничої дільниці у зв’язку з реогранізацією районів в штатах Індії; запропоновано: Unit-IV, Survey No. 296/7/10, I.D.A., Jinnaram Mandal, Sangareddy District India – 502 325 Bollaram, Telangana відповідно до представленого СЕР. Зміни назви найменування власника мастер-файла на АФІ не відбулося. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: 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) | *за рецептом* | UA/5153/01/01 |
|  | **ФУРОСЕМІД СОФАРМА** | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-069-Rev 08 від вже затвердженого виробника для АФІ Фуросеміду | *за рецептом* | UA/3120/01/01 |
|  | **ФУЦИС®** | таблетки по 150 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 300 000 таб., 600 000 таб. | *№ 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом* | UA/7617/01/03 |
|  | **ФУЦИС®** | таблетки по 200 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 200 000 таб., 400 000 таб. | *за рецептом* | UA/7617/01/04 |
|  | **ХАРТИЛ®** | таблетки по 2,5 мг № 14 (7х2) або № 28 (7х4) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛTД, Мальта | Угорщина/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника СЕР та зміна адреси виробничої дільниці АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника;  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/3196/01/02 |
|  | **ХАРТИЛ®** | таблетки по 5 мг № 14 (7х2) або № 28 (7х4) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛTД, Мальта | Угорщина/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника СЕР та зміна адреси виробничої дільниці АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника;  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/3196/01/03 |
|  | **ХАРТИЛ®** | таблетки по 10 мг № 14 (7х2) або № 28 (7х4) у блістерах | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛTД, Мальта | Угорщина/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника СЕР та зміна адреси виробничої дільниці АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника;  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/3196/01/04 |
|  | **ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці №1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалc С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - запровадження протоколу управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WS), що використовується для виробництва Tetanus toxoid bulk antigen | *за рецептом* | UA/13048/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/15638/01/01 |
|  | **ЦИНАРИЗИН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Флемінг Леборетеріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-019-Rev 01 для АФІ цинаризин від вже затвердженого виробника Флемінг Леборетеріз Лімітед, Індія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 специфікації для АФІ цинаризин у відповідність до оновленої монографії Cinnarizine ЕР за показником «Важкі метали»( вилучено показник) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-019-Rev 00 для АФІ цинаризин від вже затвердженого виробника Флемінг Леборетеріз Лімітед, Індія, як наслідок зміна в МКЯ субстанції «Термін придатності 5 років» змінено на «Термін переконтролю 5 років» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *-* | UA/6252/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у Специфікації на АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії 0888 Євр.Фарм. на Ciprofloxacin hydrochloride, а саме, вилучення зі Специфікації АФІ показника «Важкі метали» відповідно до монографії | *-* | UA/11765/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН ЕКСТРА** | таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника; запропоновано: 4 роки; для виробника Anqiu Lu`an Pharmaceutical Co., Ltd., China; 5 років для виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt.Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - відкоригування розділу "Склад", в якому допущено технічну помилку щодо маси тaблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу – приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу – зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання», запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота», - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: 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 II типу – введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., Іndia у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3984/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або 12 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - відкоригування розділу "Склад", в якому допущено технічну помилку щодо маси тaблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота» - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника; запропоновано: 4 роки; для виробника Anqiu Lu`an Pharmaceutical Co., Ltd., China; 5 років для виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt.Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., Іndia у зв'язку з виробничою необхідністю, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6550/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик** | **Т.М. Лясковський** |

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **СТОПЕРАН** | капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту) | Швейцарія/ Індія/ Фармація | засідання НТР № 38 від 03.10.2019 | **не рекомендувати до затвердження** - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) на підставі висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 03.10.2019 протокол № 38 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик** | **Т.М. Лясковський** |