

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ

### Н А К А З

17.10.2019 № 2109

Київ

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби»,   
пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр З. СКАЛЕЦЬКА**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України17.10.2019 № 2109 |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЬБУНОРМ**  **20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія   виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція  виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція  виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина  виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина | 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/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ**  **25 %**  **GMP?** | розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія   виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція  виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція  виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина  виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина | 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/17703/01/02 |
|  | **БЕНОДИЛ** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/1 мл по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії:  Дженетик С.п.А., Італія;  вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща/  Італія | 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/17682/01/01 |
|  | **БЕНОДИЛ** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/1 мл по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з’єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії:  Дженетик С.п.А., Італія;  вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща | Польща/  Італія | 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/17682/01/02 |
|  | **БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі, по 1 інгалятору в алюмінієвому ламінованому пакеті разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону або по 60 доз порошку в інгаляторі, по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанiя | 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/17683/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Діві'с Лабораторіс Лімітед | Індія | Діві'с Лабораторіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/17684/01/01 |
|  | **ГЕПТОР-ФАРМЕКС** | гранулят 3 г/5 г, 5 г в пакеті, по 30 пакетів в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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. | *без рецепта* | *підлягвє* | UA/17685/01/01 |
|  | **ГЛІКЛАЗИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Чжецзян Цзючжоу Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/17712/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД®** | розчин оральний 3 %; по 100 мл у банці склянній № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці; по 100 мл у банці полімерній № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» | Україна | Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка» | 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/17686/01/01 |
|  | **ДРОПЛЕКС** | краплі вушні, розчин, по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; 1 флакон-крапельниця у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | 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/17706/01/01 |
|  | **ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій, 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку для інгаляцій в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем та інструкцією для медичного застосування в коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | 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/17698/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН-МБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя; повний цикл виробництва і відповідає за випуск серій: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія | Іспанія | 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/17713/01/02 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН-МБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя; повний цикл виробництва і відповідає за випуск серій: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія | Іспанія | 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/17713/01/01 |
|  | **ЕФАВІРЕНЗ/ЕМТРИЦИТАБІН/ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | Індія | СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД | 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 | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/17701/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; in bulk: по 100 мл препарату в інфузійному пакеті в захисному пакеті; по 50 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю “БЕРКАНА+” | Україна | ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель. | 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 | *-* | *Не підлягає* | UA/17687/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл препарату в інфузійному пакеті в захисному пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю “БЕРКАНА+” | Україна | ІНФОМЕД ФЛЮІДС Ес. Ер. Ель. | 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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17688/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці або по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці або по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | всі стадії циклу виробництва та випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  всі стадії циклу виробництва крім випуску серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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/17702/01/01 |
|  | **НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | РУСАН ФАРМА ЛТД. | Індія | РУСАН ФАРМА ЛТД. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/17689/01/01 |
|  | **НАЛТРЕКСОНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | Русан Фарма Лтд. | Індія | Русан Фарма Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/17690/01/01 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | 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/17691/01/02 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль; виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | 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/17691/01/01 |
|  | **ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | АНІДРО ДО БРАЗІЛ ЕКСТРАКОЕС С/А | Федеративна Республіка Бразилія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/17692/01/01 |
|  | **РАНОЛАЗИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Косма С.п.А. | Італiя | Косма С.П.А. | Італiя | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/17693/01/01 |
|  | **САНОРИН КСИЛО ПЛЮС МЕНТОЛ** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл розчину у скляному флаконі з механічним поліпропіленовим розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Бейсік Фарма Манюфекчурінг Б.В. | Нідерланди | 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/17673/01/01 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по  45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | 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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/17704/01/02 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по  30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | 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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/17704/01/01 |
|  | **СЕЛЬТАВІР** | капсули тверді по  75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | 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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/17704/01/03 |
|  | **СИТАГЛІПТИНУ ФОСФАТ МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Уніон Кіміко Фармасьютіка, С.А. (УКІФА) | Іспанiя | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/17699/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %** | розчин 70 %, по  100 мл у флакони скляні | ФОП Книш Віталій Володимирович | Україна | ПрАТ "Біолік" | 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/17700/01/01 |
|  | **ТАДАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | 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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/17697/01/02 |
|  | **ТАДАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | 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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/17697/01/01 |
|  | **ТЕТРАНЕКСТ** | мазь очна, 10 мг/г по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕКСТФАРМ" | Україна | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | 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/17694/01/01 |
|  | **ТІКОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в апулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",  Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», 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/17695/01/01 |
|  | **ТІКОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в апулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",  Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», 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/17695/01/02 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **17.10.2019 № 2109** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗОПТ®** | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгія | 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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/2300/01/01 |
|  | **АЛЬГОЗАН®** | гель по 35 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих 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/14102/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії;  Дозвіл на випуск серії) | Німеччина | 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 у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (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/1853/03/01 |
|  | **АМІКСИН® ІС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група" (уточнення згідно з класифікатором фарм. груп і кодів АТХ ВООЗ), "Показання" (редакційні правки), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (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/2559/01/01 |
|  | **АМІКСИН® ІС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін   зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакотерапевтична група" (уточнення згідно з класифікатором фарм. груп і кодів АТХ ВООЗ), "Показання" (редакційні правки), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (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/2559/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | 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 інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2802/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком вишні по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | 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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8531/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком лимону по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | 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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5899/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком обліпихи по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | 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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8532/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком шавлії по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | 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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8533/01/01 |
|  | **АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС** | льодяники зі смаком меду по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | 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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8534/01/01 |
|  | **БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД** | краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | 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 розділу "Особливості застосування", відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування 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/9733/01/01 |
|  | **БЕТФЕР®-1А** | розчин для ін’єкцій по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Перереєстрація терміном на 5 років. 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 у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/13963/01/02 |
|  | **БІСЕПТОЛ** | суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозатором (міркою з поділками) в картонній коробці | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство | Польща | 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:"Показання (уточнення)", "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 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/9311/01/01 |
|  | **БРАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | 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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення) 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14026/01/01 |
|  | **БУФЕКСАМАК** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Олон С.п.А. | Італія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/3391/01/01 |
|  | **ВАЛУСАЛ®** | гель, 25 мг/г по 30 г та 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонiя;  АТ "Гріндекс", Латвiя | Естонiя/  Латвія | 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  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 відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Міянджді Ірина Степанівна Пропонована редакція: Єкімова Ірина Віталіївна Зміна контактних даних контактної особи. 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/10216/01/01 |
|  | **ВІРУДИН** | таблетки по 125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник "in bulk", контроль серії: Берлін-Хемі АГ, Німеччина  Пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | 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 "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", "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/8141/01/01 |
|  | **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ** | порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Фуан Фармас'ютикал Груп Янтай Джуставаре Фармас'ютикал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/0922/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ** | гель, 600 МО/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в 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 "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "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/2577/01/02 |
|  | **ГЛІАТИЛІН** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону | Італфармако С.п.А. | Італiя | Італфармако С.п.А. | Iталiя | 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/2196/01/01 |
|  | **ГЛІБЕНКЛАМІД** | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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 у розділи: "Фармакологічні властивості"(інформація з безпеки), "Показання" (редагування тексту) "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/2820/01/01 |
|  | **ДЕКСПАНТЕНОЛ** | рідина або напівкристалічна речовина (субстанція) у металевих контейнерах для фарматевтичного застосування | ТОВ "ТК "АВРОРА" | Україна | БАСФ СЕ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/13967/01/01 |
|  | **ДИКЛАК® ГЕЛЬ** | гель 5 % по 50 г або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | 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: "Протипоказання","Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8908/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Амолі Органікс Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/14234/01/01 |
|  | **ДОЛАРЕН®** | таблетки № 4 (4х1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4х50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10х1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10х1)х10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10х10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1004/02/01 |
|  | **ДОПЕГІТ®** | таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | 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", "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 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9455/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Марксанс Фарма Лтд | Індія | Перереєстрація на 5 років. 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 внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо 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/14043/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія, | Марксанс Фарма Лтд | Індія, | 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. | *-* | *не підлягає* | UA/14044/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 400 мг in bulk: по 1000 капсул у банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Марксанс Фарма Лтд | Індія | 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. | *-* | *не підлягає* | UA/14044/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Марксанс Фарма Лтд | Індія | Перереєстрація на 5 років. 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 внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо 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/14043/01/01 |
|  | **ЗВІРОБОЮ ЕКСТРАКТ СУХИЙ** | порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/3302/01/01 |
|  | **ЗЕНТЕЛ™** | суспензія оральна, 400 мг/10 мл; по  10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Фармаклер | Францiя | 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/10241/02/01 |
|  | **ЗЕНТЕЛ™** | таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд | Пiвденно-Африканська Республiка | 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/10241/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14080/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14080/01/02 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок 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 у розділи "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжних речовин, "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/2579/01/01 |
|  | **КЕНАЛОГ** | таблетки по 4 мг, по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) 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 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/0892/01/01 |
|  | **КЕНАЛОГ 40** | суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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 "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/0463/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації), "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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8325/07/01 |
|  | **КЛАЦИД® СР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 5, або по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | 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 "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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/2920/01/01 |
|  | **КЛОПІДАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | перереєстрація на 5 років 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 розділ "Показання", та розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПЛАВІКС® (таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг). 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/13334/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ МЕДУ І ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину; по 5 г порошка у пакетику; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер ( ЮК ) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанiя | Перереєстрація на 5 років  з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.  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/9473/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Такеда Австрiя ГмбХ | Австрія | вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрiя ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина | Австрія/  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/2593/02/01 |
|  | **ЛАВАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін 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 розділ "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g, 2 g, рowder for solution for injection or infusion, в Україні не зареєстрований).  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/13903/01/02 |
|  | **ЛАВАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону | М.Біотек Лтд | Велика Британiя | Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін 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 розділ "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g, 2 g, рowder for solution for injection or infusion, в Україні не зареєстрований).  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/13903/01/01 |
|  | **ЛІВ.52®** | таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці | Хімалая Драг Компані | Індія | Хімалая Драг Компані | Індія | 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. Пропонована редакція - Dr. Rajesh Kumawat. Зміна контактних даних упоноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція - Dr. Menon Unni Parambath Ramanan. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд  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/2292/01/01 |
|  | **ЛІЗАК®** | таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | 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/10649/01/01 |
|  | **ЛІЗАК®** | таблетки для смоктання зі смаком шоколаду по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | 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/10650/01/01 |
|  | **ЛІЗАК®** | таблетки для смоктання зі смаком апельсину по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | 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/10651/01/01 |
|  | **ЛІЗАК®** | таблетки для смоктання зі смаком малини по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | 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/16033/01/01 |
|  | **ЛІМФОМІОЗОТ Н** | розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки, зазначеної в матеріалах 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/2054/01/01 |
|  | **МЕРОГРАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауронекст Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на 5 років 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 для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін’єкцій, 500 мг, 1000 мг). 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/13886/01/02 |
|  | **МЕРОГРАМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауронекст Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на 5 років 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 для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін’єкцій, 500 мг, 1000 мг). 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/13886/01/01 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ** | супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | 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/2895/01/01 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ** | супозиторії ректальні по 0,5 г in bulk: №1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику) | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | 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. | *-* | *не підлягає* | UA/13824/01/01 |
|  | **МОДИТЕН ДЕПО** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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 у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "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/0893/01/01 |
|  | **МУКОСАТ NEO** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; 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 | 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" та "Особливості застосування" 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.  Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділи інструкції для медичного застосування : - «Протипоказання», «Особливості застосування», на підставі оновленої короткої характеристики наданих щодо лікарського засобу МУКОСАТ neo, розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону - можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/1631/01/01 |
|  | **НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ** | гранули кишковорозчинні  0,8 г/1 г по 100 г у пакеті; по 1 пакету разом із дозуючим пристроєм у контейнері | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" 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/10531/01/01 |
|  | **НЕЙРАЛГІН** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin, capsules, не зареєстрований в Україні). 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/1185/01/02 |
|  | **НЕЙРАЛГІН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin, capsules, не зареєстрований в Україні). 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/1185/01/03 |
|  | **НЕЙРАЛГІН** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin, capsules, не зареєстрований в Україні). 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/1185/01/01 |
|  | **НІВАЛІН** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | 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/3335/01/01 |
|  | **НІВАЛІН** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | 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/3335/01/02 |
|  | **НІВАЛІН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | 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/3335/01/03 |
|  | **ОКСИЛІТЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | Гранд Медикал Групп АГ | Швейцарія | Анфарм Еллас С.А. | Греція | 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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної 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/13219/02/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ ПЕЛЕТИ** | пелети (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Лабораторіос Ліконса, С.А. | Іспанiя | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/14093/01/01 |
|  | **ОРГІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 "Показання" (вилучення показання - "Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення формулювання), "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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7654/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по  2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | 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/13603/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по  5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | 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/13603/01/02 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по  10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | 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/13603/01/03 |
|  | **ПЕРСЕН® ФОРТЕ** | капсули тверді, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Aлвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд | Мальта | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | 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/2838/02/01 |
|  | **ПІВОНІЇ НАСТОЙКА** | настойка по 50 мл у флаконах скляних або полімерних | 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:"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "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. | *без*  *рецепта* | *підлягає* | UA/3110/01/01 |
|  | **ПРОТІОНАМІД** | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ КОМПАНІ ЛІМІТЕД | Китай | ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ КО., ЛТД. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/14159/01/01 |
|  | **РІЗАМІГРЕН** | таблетки по 5 мг, по 1 або по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/14053/01/01 |
|  | **РІЗАМІГРЕН** | таблетки по 10 мг, по 1 або по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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. | *за*  *рецептом* | *не підлягає* | UA/14053/01/02 |
|  | **САНОРИН** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | 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» (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами","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. | *без*  *рецепта* | *підлягає* | UA/2455/04/01 |
|  | **САНОРИН** | краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | 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" (уточнення),"Показання (уточнення)", "Протипоказання","Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "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. | *без*  *рецепта* | *підлягає* | UA/2455/02/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | 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 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: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю","Спосіб застосування та дози" 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/10208/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | 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 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: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю","Спосіб застосування та дози" 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/10208/01/02 |
|  | **СТРОФАНТИН G** | порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Реформ Італіа с.р.л. | Італія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/1223/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 для Сумамед®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо застосування лікарського засобу дітям затверджено - застосовувати дітям віком від 3 років з відповідною масою тіла, які можуть проковтнути таблетку, запропоновано - застосування у дітей з масою тіла >45 кг ), "Діти" (затверджено - можна застосовувати дітям віком від 3 років з відповідною масою тіла, які можуть проковтнути таблетку. Для лікування дітей з масою тіла 45 кг. Для лікування дітей з масою тіла 45 кг. Дітям з масою тіла менше 45 кг рекомендується застосовувати Сумамед® таблетки 125 мг. ; запропоновано - таблетки по 500 мг, слід застосовувати дітям з масою тіла > 45 кг. Для цієї групи дітей рекомендується призначати дорослу дозу), "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/2396/02/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 для Сумамед®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо застосування лікарського засобу дітям затверджено - застосовувати дітям віком від 3 років з відповідною масою тіла, які можуть проковтнути таблетку, запропоновано - застосування у дітей з масою тіла >45 кг ), "Діти" (затверджено - можна застосовувати дітям віком від 3 років з відповідною масою тіла, які можуть проковтнути таблетку. Для лікування дітей з масою тіла 45 кг. Для лікування дітей з масою тіла 45 кг. Дітям з масою тіла менше 45 кг рекомендується застосовувати Сумамед® таблетки 125 мг. ; запропоновано - таблетки по 500 мг, слід застосовувати дітям з масою тіла > 45 кг. Для цієї групи дітей рекомендується призначати дорослу дозу), "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/2396/02/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "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/4612/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "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/15660/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", " 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/2396/03/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 "Показання" (вилучено - "інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені Chlamydia trachomatis."), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (вилучено - "При інфекціях, що передаються статевим шляхом, спричинених Chlamydia trachomatis доза становить 1000 мг перорально одноразово."), "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/15663/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 "Показання" (вилучено - "інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені Chlamydia trachomatis."), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (вилучено - "При інфекціях, що передаються статевим шляхом, спричинених Chlamydia trachomatis доза становить 1000 мг перорально одноразово."), "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/15662/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 "Показання" (вилучено - "інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені Chlamydia trachomatis."), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (вилучено - "При інфекціях, що передаються статевим шляхом, спричинених Chlamydia trachomatis доза становить 1000 мг перорально одноразово."), "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/15661/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 "Показання" (вилучено - "інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені Chlamydia trachomatis."), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (вилучено - "При інфекціях, що передаються статевим шляхом, спричинених Chlamydia trachomatis доза становить 1000 мг перорально одноразово."), "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/4170/01/01 |
|  | **ТІВІКЕЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя  Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британiя/ Іспанія | Перереєстрація терміном 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 розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (редакційна правка), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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/14146/01/01 |
|  | **УПСАРИН УПСА 500 МГ** | таблетки шипучі по 500мг; по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | 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.  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 "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації),"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. | *без*  *рецепта* | *підлягає* | UA/2308/01/01 |
|  | **ФІНАЛГОН®** | мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна | ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х. | Австрія | 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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редаговано), "Діти" (редаговано), "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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1909/01/01 |
|  | **ФІТОГАСТРОЛ** | збір по 50 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  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: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14230/01/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція | Франція | 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 розділу "Показання" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8704/02/01 |
|  | **ЦЕФУТИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | 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/8893/01/03 |
|  | **ЦЕФУТИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | 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/8893/01/02 |
|  | **ЦИТРАМОН-Ф** | таблетки по 6 або по 10 таблеток у блістерах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | 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/2317/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ** | капсули по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих 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/2317/02/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Валартін Фарма" | Україна | Хебей Хуаронг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/14252/01/01 |
|  | **ЧОРНИЦІ ПАГОНИ** | пагони, по 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* | *не підлягає* | UA/3388/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **17.10.2019 № 2109** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДАСУВ** | порошок для інгаляцій дозований, по 9,1 мг/дозу 1 пакет з фольги з 1 інгалятором Staccato® №1 в картонній пачці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Алексза Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво та первинне пакування); Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанiя (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | США/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  виправлення технічної помилки у методах контролю якості у специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Кількісне визначення» | *За рецептом* | UA/16580/01/01 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (всі стадії вирбництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/14101/01/01 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (всі стадії вирбництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/14101/01/02 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (всі стадії вирбництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/14101/01/03 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (всі стадії вирбництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/14101/01/04 |
|  | **АДЕМПАС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (всі стадії вирбництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/14101/01/05 |
|  | **АЗАГІЛІН®** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії:  Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія;  контроль серії (мікробіологічний контроль):  Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Іспанія, С.Л.У, Іспанiя;  виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії:  Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанія | Іспанiя | 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. | *за рецептом* | UA/17013/01/01 |
|  | **АЗИТРО САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції) | Румунiя/ Німеччина/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ азитроміцину дигідрату | *за рецептом* | UA/11332/01/01 |
|  | **АЗИТРО САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 або 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (виробництво за повним циклом ); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції) | Румунiя/ Німеччина/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ азитроміцину дигідрату | *за рецептом* | UA/11332/01/02 |
|  | **АЗИТРО САНДОЗ®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/4764/02/01 |
|  | **АЗИТРО САНДОЗ®** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | С.К. Сандоз 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/4764/02/02 |
|  | **АЛДАРА** | крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | 3М Хелс Кеа Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - звуження меж визначених у специфікації діючої речовини Іміквімод для суми домішок з NMT 0, 50% w/w на NMT 0,20% w/w у зв’язку з оновленням DMF Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company version 1030-EU-09.2015 нa version 1030-EU-07.2017; редакційні правки до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - додавання альтернативного методу випробування ATR-IR для ідентифікації діючої речовини Іміквімод у зв’язку з оновленням DMF Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company version 1030-EU-09.2015 нa version 1030-EU-07.2017, редакційні правки до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - додавання альтернативного методу випробування Coulometric water content determination для діючої речовини Іміквімод. у зв’язку з оновленням DMF Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company version 1030-EU-09.2015 нa version 1030-EU-07.2017, редакційні правки до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - введення більш жорстких умов для діючої речовини Іміквімод з" In a tight container" на "Store at up to 25° C Avoid excessive heat. Keep in tight container" Внесено редакційні правки до розділу 3.2.S.2.1,3.2.S.7.3. | *за*  *рецептом* | UA/12999/01/01 |
|  | **АЛЕРГОМАКС** | сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону або по  100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",  Україна  всі стадії виробництва, контроль якості:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",  Україна | Україна | 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва | *без*  *рецепта* | UA/10913/02/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК® НАЗО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща | «Фармеа» | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення часу витримки суспензії мометазону фуроату з 96 годин до 13 днів, в процесі виготовлення лікарського засобу | *за*  *рецептом* | UA/14933/01/01 |
|  | **АЛОТЕНДИН** | таблетки по 10 мг/5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження | *за*  *рецептом* | UA/11609/01/04 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів 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 у методах випробувань готового лікарського засобу. Введення можливості використання стандартних зразків провідних фармакопей та робочих стандартних зразків амброксолу гідрохлориду за показниками «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення»; зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибірковий (першу та кожну п’яту серії) | *без*  *рецепта* | UA/6958/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 0,03 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу. Введення можливості використання стандартних зразків провідних фармакопей та робочих стандартних зразків амброксолу гідрохлориду за показниками «Супровідні домішки», «Розчинення», «Кількісне визначення»; зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибірковий (першу та кожну п’яту серії) | *-* | UA/2980/01/01 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10%** | розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - 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 - видалення виробника АФІ L-метіонін Rexim, France; видалення виробника АФІ L-серин Evonik Rexim S.A.S. France; видалення виробника АФІ L-серин Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Japan; видалення виробника АФІ L-фенілаланін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Japan; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-аланін; запропоновано: R0-CEP 2007-351-Rev 03; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-аргінін; запропоновано: R1-CEP 2010-045-Rev 00; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-валін; запропоновано: R1-CEP 2007-364-Rev 01; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-валін; запропоновано: R1-CEP 2008-128-Rev 01; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-гістидин; запропоновано: R1-CEP 2010-046-Rev 01; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин; запропоновано: R1-CEP 2004-228-Rev 02; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин; запропоновано: R1-CEP 2010-188-Rev 00; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-лейцин; запропоновано: R1-CEP 2010-189-Rev 00; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-метіонін; запропоновано: R1-CEP 1999-136-Rev 05; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-пролін; запропоновано: R1-CEP 2010-263-Rev 00; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-серин; запропоновано: R1-CEP 2006-315-Rev 02; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-серин; запропоновано: R1-CEP 2008-003-Rev 00; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ L-треонін; запропоновано: R1-CEP 2010-044-Rev 00; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-157-Rev 00 від нового виробника АФІ L-аланін Amino GMBH, Germany; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-227-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ L-лізину моноацетат (L-лізин) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Японія; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-132-Rev 00 від нового виробника АФІ L-фенілаланін Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ L-метіонін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China. № R1-CEP 2005-190-Rev 02; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зазначення періоду повторного випробування 24 місяці для L-аланіну виробництва Amino GmbH, Germany; зміна періоду повторного випробування для Таурину виробництва Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Японія з 12 до 36 місяців | *за рецептом* | UA/4585/01/01 |
|  | **АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - 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 - видалення виробника АФІ L-ізолейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ L-ізолейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ L-лейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ L-лейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ L-лізин моноацетату (L-лізину) Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ L-серин Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, Japan; видалення виробника АФІ L-серин Evonik Rexim S.A.S. France; видалення виробника АФІ L-фенілаланін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, Japan; видалення виробника АФІ L-фенілаланін Ajinomoto Co. Inc., Tokai Plant., Japan; зміни I типу: оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-аланін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R0-CEP 2007-351-Rev 03; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-аргінін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2010-045-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-валін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2007-364-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-валін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2008-128-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-гістидин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-046-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-CEP 2004-228-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-ізолейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-188-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-лейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-189-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-метіонін Sekisui Medical Co., Ltd., Japan; запропоновано: R1-CEP 1999-136-Rev 05; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-пролін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-263-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-серин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2008-003-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-серин Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-CEP 2006-315-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ L-треонін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2010-044-Rev 00; зміни I типу: новий СЕР № R0-CEP 2013-157-Rev 00 від нового виробника АФІ L-аланін Amino GMBH, Germany; новий СЕР № R0-CEP 2014-227-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ L-лізину моноацетат (L-лізин) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія; новий СЕР № R0-CEP 2014-132-Rev 00 від нового виробника АФІ L-фенілаланін Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China; новий СЕР № R0-CEP 2014-063-Rev 00 від нового виробника АФІ L-лізину моноацетат (L-лізин) Ajinomoto North America, Inc., США; зміни I типу: зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зазначення періоду повторного випробування 24 місяці для L-аланін виробництва Amino GmbH, Germany | *за*  *рецептом* | UA/0948/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (контроль серії); Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk) | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/11166/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (контроль серії); Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk) | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/11166/01/02 |
|  | **АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; дозвіл на випуск серії) | Словенія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/3011/04/02 |
|  | **АНАФЕРОН** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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) надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником | *без*  *рецепта* | UA/2614/01/01 |
|  | **АРГЕТТ СПРЕЙ** | спрей нашкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Фарбіл Вальтроп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника: Затверджено: 26 Отенбахгассе, Цюріх СН-8001, Швейцарія  Запропоновано: 26 Отенбахгассе, Цюрих СН-8001, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження заявника (виправлення помилки в адресі), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/12446/01/01 |
|  | **АРГЕТТ СПРЕЙ** | спрей нашкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Фарбіл Вальтроп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок готового лікарського засобу | *без*  *рецепта* | UA/12446/01/01 |
|  | **АСПАЗМІН** | капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ мебеверину гідрохлориду Nosch Labs Pvt. Ltd., India, без зміни місця виробництва | *за*  *рецептом* | UA/14482/01/01 |
|  | **АСПАРКАМ** | розчин для ін’єкцій, по 5 мл в ампулі по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампулу блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів контролю на допоміжні речовини Сорбіт, магнію оксид легкий та калію гідроксид до вимог монографій Євр.Фарм; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини | *за*  *рецептом* | UA/1309/01/01 |
|  | **АСПІРИН КАРДІО®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Виробництво "in bulk": Байєр АГ, Німеччина; Первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" | *без рецепта* | UA/7802/01/01 |
|  | **АСПІРИН КАРДІО®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ, Німеччина; Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" | *без рецепта* | UA/7802/01/02 |
|  | **АСПРІКС** | спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза, по 4 мл (40 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. 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) Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/14621/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН™** | порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Францiя; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя | Францiя/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-064-Rev 01 для АФІ Amoxicillin trihydrate Enzymatic process від вже затвердженого виробника, як наслідок оновлення специфікації АФІ, що включає випробування та критерії прийнятності субстанції виготовленої за ензиматичним процесом | *за*  *рецептом* | UA/0987/05/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка в тексті маркування вторинної упаковки, а саме було пропущене зазначення міжнародних позначень одиниц латиницею. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/7529/01/01 |
|  | **АЦИК®** | таблетки по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/14584/01/01 |
|  | **АЦИК®** | таблетки по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/14584/01/02 |
|  | **АЦЦ®** | розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування) | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без*  *рецепта* | UA/8272/02/01 |
|  | **АЦЦ® 100** | порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія (Виробництво in bulk , тестувння , пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (тестування, пакування, випуск серії) | 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *без*  *рецепта* | UA/2030/02/01 |
|  | **АЦЦ® 200** | порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія (Виробництво in bulk , тестувння , пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (тестування, пакування, випуск серії) | 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *без*  *рецепта* | UA/2031/02/01 |
|  | **АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 6 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія (виробник in bulk, тестування, пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії) | 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без*  *рецепта* | UA/6568/02/01 |
|  | **АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Замбон Світцерланд Лтд., Швейцарія (виробник in bulk, тестування, пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, тестування, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії) | 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без*  *рецепта* | UA/6568/02/02 |
|  | **БАНЕОЦИН** | мазь по 5 г або по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталь, Австрія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування); Сандоз ГмбХ-ТехОпс , Австрія (відповідальний за випуск серії) | Австрія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *без*  *рецепта* | UA/3951/01/01 |
|  | **БАНЕОЦИН** | порошок нашкірний по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії); Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ , Австрія (виробник продукції in bulk, пакування) | Австрія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *без*  *рецепта* | UA/3951/02/01 |
|  | **БЕЛОГЕНТ** | мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткового розміру серії 1000 кг, з раніше затвердженим розміром серії 500 кг; зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва пов’язані з введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна допустимих меж у специфікації при внутрішньовиробничому контролі - параметр «індивідуальна маса наповнення»(«Mass variation») для упаковки 15 г від 15,00-15,60 г до 15,00-16,20 г, для упаковки 30 г від 30,00-31,00 г до 30,00-32,00 г; зміни І типу - виключення несуттєвого випробування в процесі виробництва - тестування середньої маси наповнення в процесі контролю запропоновано: «Mass variation»; зміни І типу - незначна зміна у виробничому процесі кінцевого продукту - зміна часу витримки проміжного продукту (введення часу зберігання 168 годин для балка перед завантаженням в первинні контейнери) | *за*  *рецептом* | UA/10920/02/01 |
|  | **БЕЛОГЕНТ** | крем по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - незначна зміна у виробничому процесі кінцевого продукту - зміна часу витримки проміжного продукту (введення часу зберігання 168 годин для балка перед завантаженням в первинні контейнери); зміни І типу - введення додаткового розміру серії 1000 кг, з раніше затвердженим розміром серії 500 кг; зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва - тестування середньої маси наповнення в процесі контролю; запропоновано: «Mass variation»; зміни І типу - зміна допустимих меж у специфікації при внутрішньовиробничому контролі - параметр «індивідуальна маса наповнення»(«Mass variation») для упаковки 15 г від 15,00-15,60 г до 15,00-16,20 г, для упаковки 30 г від 30,00-31,00 г до 30,00-32,00 г. | *за*  *рецептом* | UA/10920/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ** | крем, 250 мг/г по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 600 кг (затверджений розмір - 220 кг) Пропонована редакція розмір серії ЛЗ: 220 кг (5500 туб по 40 г; 2750 туб по 80 г); Додатковий розмір серії ЛЗ: 600 кг (15000 туб по 40г; 7500 туб по 80 г) | *без*  *рецепта* | UA/7134/01/01 |
|  | **БІЛОБІЛ®** | капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія ( виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-267-Rev 00 для діючої речовини Ginkgo dry extract, refined and quantified від вже затвердженого виробника | *без*  *рецепта* | UA/1234/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/4401/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Польща/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/4401/01/02 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ® П** | капсули тверді по 3,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/ Швейцарія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *без*  *рецепта* | UA/14268/01/01 |
|  | **БРОНХОСТОП® СИРОП** | сироп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | Квізда Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки МКЯ ЛЗ. Зазначення допоміжних речовин (сахарози, глюкози та фруктози) у складі соку малини та допоміжної речовини (пропіленгліколю) у складі ароматизатору малини обумовлено приведенням у відповідність до European Commission guideline “Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use” (EMA/CHMP/302620/2017) щодо допоміжних речовин, як наслідок внесення відповідних змін у розділ “Склад“ МКЯ ЛЗ. Склад ЛЗ залишається без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Склад" та як наслідок до розділу "Особливості застосування" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *без рецепта* | UA/9915/02/01 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки сублінгвальні по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany діючої речовини Buprenorphine hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-346-Rev 01, додатково до затвердженого виробника АФІ Macfarlan Smith Limited, Велика Британiя. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ, а саме введення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» з нормуванням не більше 0,3 (3000 ppm) метанолу, не більше 0,15 %(1500 ppm) трет-бутилметилового ефіру, не більше 0,1 % (1000 ppm) бутанолу з відповідним методом випробування у відповідності до СЕР виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany | *за рецептом* | UA/10493/01/01 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки сублінгвальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany діючої речовини Buprenorphine hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-346-Rev 01, додатково до затвердженого виробника АФІ Macfarlan Smith Limited, Велика Британiя. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ, а саме введення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» з нормуванням не більше 0,3 (3000 ppm) метанолу, не більше 0,15 %(1500 ppm) трет-бутилметилового ефіру, не більше 0,1 % (1000 ppm) бутанолу з відповідним методом випробування у відповідності до СЕР виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany | *за рецептом* | UA/10493/01/02 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки сублінгвальні по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany діючої речовини Buprenorphine hydrochloride, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-346-Rev 01, додатково до затвердженого виробника АФІ Macfarlan Smith Limited, Велика Британiя. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ, а саме введення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» з нормуванням не більше 0,3 (3000 ppm) метанолу, не більше 0,15 %(1500 ppm) трет-бутилметилового ефіру, не більше 0,1 % (1000 ppm) бутанолу з відповідним методом випробування у відповідності до СЕР виробника AREVIPHARMA GMBH, Germany | *за рецептом* | UA/10493/01/03 |
|  | **БУПРЕКСОН-ЗН** | таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-346-Rev 01 від нового виробника АФІ Бупренорфіну гідрохлориду AREVIPHARMA GMBH, Німеччина | *за рецептом* | UA/13443/01/01 |
|  | **БУПРЕКСОН-ЗН** | таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-346-Rev 01 від нового виробника АФІ Бупренорфіну гідрохлориду AREVIPHARMA GMBH, Німеччина | *за рецептом* | UA/13443/01/02 |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-346-Rev 01 для діючої речовини бупренорфіну гідрохлориду від нового виробника. Доповнення Специфікації та методів контролю на АФІ тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» згідно документації нового виробника АФІ | *За рецептом* | UA/6573/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, версія R1-CEP 2009-396-Rev 04, та як наслідок, оновлення специфікації та методів контролю якості, а саме: вилучення тесту Важкі метали та внесення додаткового тесту Домішки нітрозамінів: N-нітрозодиметиламін (NDMA), N-нітрозодиетиламін (NDEA), N-нітрозопропілетиламін (NIPEA), N-нітрозодиізопропіламін (NDIPA), що включені в СЕР | *-* | UA/7168/01/01 |
|  | **ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – доповнення специфікації готового лікарського засобу показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням «менше 150 МО/мл» з відповідним методом випробування згідно з рекомендаціями загальної статті ДФУ: Лікарські засоби для парентерального застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – доповнення специфікації АФІ показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням «менше 14 МО/мг» з відповідним методом випробування згідно з рекомендаціями загальної статті ДФУ: Субстанції для фармацевтичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/6004/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН** | таблетки по 0,005 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибірковий (першу та кожну п’яту серії) | *-* | UA/3219/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН** | таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміна періодичного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» з посерійного на вибірковий (першу та кожну п’яту серії) | *за*  *рецептом* | UA/3218/01/01 |
|  | **ВІРОТЕК ІНТИМ** | розчин для зовнішнього застосування 0,02 %, по 50 г у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультіспрей" | Україна | 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 дільниці готового лікарського засобу Фармацевтична фабрика КП «Луганська обласна «Фармація», як наслідок вилучення упаковки по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці, що вироблялась на цій виробничій дільниці | *без рецепта* | UA/9773/01/01 |
|  | **ВІРОТЕК КЛІНІК** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 250 г у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультіспрей" | Україна | 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 дільниці готового лікарського засобу Фармацевтична фабрика КП «Луганська обласна «Фармація», Україна, як наслідок вилучення упаковки по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці, що вироблялась на цій виробничій дільниці | *без рецепта* | UA/9773/01/02 |
|  | **ВІРСО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | 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. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за*  *рецептом* | UA/17053/01/01 |
|  | **ВОЛВІТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) | *без рецепта* | UA/9290/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | 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: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/9812/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна, по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу - внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6865/01/01 |
|  | **ГЕЛЬМІНТОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-294-Rev 00 від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія для АФІ пірантелу ембонату | *без*  *рецепта* | UA/10137/01/01 |
|  | **ГЕЛЬМІНТОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-294-Rev 00 від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія для АФІ пірантелу ембонату | *без*  *рецепта* | UA/10137/01/02 |
|  | **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 - зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво in bulk та пакування в підрозділі 3.2.Р.3.1. Виробники, без зміни місця виробництва; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-294-Rev 00 від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія для АФІ пірантелу ембонату | *без*  *рецепта* | UA/10172/01/01 |
|  | **ГЕПАРИЗИН®** | розчин для ін`єкцій по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко." | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни виробника АФІ (гліцин) з наданням мастер-файла; запропоновано: Тяньцзинь Тяньцзяо Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | *за*  *рецептом* | UA/15589/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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: Затверджено: 1 роки Запропоновано: 2 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16719/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин для зовнішнього застосування 85%, по 25 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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 - зміна назви виробника АФІ гліцерину дистильованого, без зміни місця виробництва | *без*  *рецепта* | UA/8363/01/01 |
|  | **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 - 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: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | *без*  *рецепта* | UA/14366/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ** | супозиторії по 2,63 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 - 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: Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | *без*  *рецепта* | UA/14366/01/02 |
|  | **ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | БІОІБЕРІКА С.А.У. | Іспанiя | 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 адреси виробника АФІ БІОІБЕРІКА С.А.У., Іспанiя, без зміни місця виробництва. | *-* | UA/16797/01/01 |
|  | **ГРАНУФІНК® ПРОСТА ФОРТЕ** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8, або 14 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 2 або 4, або 7 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА" | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми та розміру первинної упаковки, а саме: введення додаткової упаковка по 20 капсул в блістері з лінією перфорації, по 2 або 4, або 7 блістерів в картонній коробці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". | *без*  *рецепта* | UA/16191/01/01 |
|  | **ГРИПГО ХОТМІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | 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 КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; 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 КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія | *без рецепта* | UA/16502/01/01 |
|  | **ДЕМОПЕНЕМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі | Греція | 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. 3 роки Запропоновано: Термін придатності. 4 роки | *за*  *рецептом* | UA/14759/01/02 |
|  | **ДЕМОПЕНЕМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі | Греція | 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. 3 роки Запропоновано: Термін придатності. 4 роки | *за*  *рецептом* | UA/14759/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН®** | сироп, 57,64 мг/мл, № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення Специфікації на допоміжну речовину Розчин сахарози до вимог монографії Французької Фармакопеї. Вилучено з опису «Запах», показник «Свинець», критерії прийнятності для показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог Євр.Фарм | *за*  *рецептом* | UA/3817/01/01 |
|  | **ДЕ-СПАН®** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:  Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",  Україна  відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ",  Україна | Україна | 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії  додавання виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії - Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/16880/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 табеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна назви альтернативної лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота, у розділі 3.2.Р.3.1. | *за рецептом* | UA/14980/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 табеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості - зміна назви альтернативної лабораторії для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота, у розділі 3.2.Р.3.1. | *за рецептом* | UA/14980/01/02 |
|  | **ДИГОКСИН** | таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 – подання оновленого СЕР № R1-CEP 2010-042-Rev 01 для АФІ Дигоксину від вже затвердженого виробника  зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжного продукту під час виробництва (таблетки у блістерах), оскільки виробництво лікарського засобу відбувається в умовах GMP; внесення змін до специфікації проміжного продукту Таблетки нерозфасовані за показниками: - «Середня маса» та «Однорідність маси таблеток» приведення у відповідність до вимог ДФУ, 2.9.5; - «Розчинення» - редакційна правка щодо викладення критерію прийнятності  зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками: - «Однорідність дозованих одиниць» специфікацію приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 2.9.40.; - «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме внесені уточнення по використанню фільтра (для фільтрування використовують гідрофільний фільтр (PTFE) діаметром 13 мм з розміром пор 0,2 мкм фірми Millex® (каталожний номер SLLGH13NL)); та як наслідок, відповідні зміни до методики випробування показника «Розчинення» для контролю проміжного продукту Таблетки нерозфасовані; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - зміни до розділу 3.2.Р.7. реєстраційного досьє, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів; специфікації та методи контролю пакувальних матеріалів без змін, жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулося | *за*  *рецептом* | UA/7365/01/01 |
|  | **ДИГОКСИН** | таблетки по 0,25 мг in bulk: по 1 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті | 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 – подання оновленого СЕР № R1-CEP 2010-042-Rev 01 для АФІ Дигоксину від вже затвердженого виробника  зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації для контролю проміжного продукту під час виробництва (таблетки у блістерах), оскільки виробництво лікарського засобу відбувається в умовах GMP; внесення змін до специфікації проміжного продукту Таблетки нерозфасовані за показниками: - «Середня маса» та «Однорідність маси таблеток» приведення у відповідність до вимог ДФУ, 2.9.5; - «Розчинення» - редакційна правка щодо викладення критерію прийнятності  зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками: - «Однорідність дозованих одиниць» специфікацію приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 2.9.40.; - «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме внесені уточнення по використанню фільтра (для фільтрування використовують гідрофільний фільтр (PTFE) діаметром 13 мм з розміром пор 0,2 мкм фірми Millex® (каталожний номер SLLGH13NL)); та як наслідок, відповідні зміни до методики випробування показника «Розчинення» для контролю проміжного продукту Таблетки нерозфасовані; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - зміни до розділу 3.2.Р.7. реєстраційного досьє, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів; специфікації та методи контролю пакувальних матеріалів без змін, жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулося | *-* | UA/11082/01/01 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | 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 для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту) , "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, розчин для інфузій, 2 мг/мл) | *за рецептом* | UA/11674/01/01 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (пляшок (флаконів) скляних, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих) | *За рецептом* | UA/11674/01/01 |
|  | **ДІКЛОТОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | 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 КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; 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 КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія | *за рецептом* | UA/12364/01/01 |
|  | **ДІОФЛАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме доповнення тексту маркування даними щодо способу застосування та дози лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/10773/01/01 |
|  | **ДОРЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп`є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методах контролю готового лікарського засобу: - за показником «Ідентифікація Титан діоксид» зазначено час нагрівання (30 хв) розчину; - за показником «Розчинення» зміни в підготовці випробуваного розчину відповідно до EP і повторного визначений тип фільтру (0,20 мкм мембранний фільтр із регенерованої целюлози). Критерії прийнятності не змінилися | *за рецептом* | UA/11285/01/01 |
|  | **ДОРЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп`є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методах контролю готового лікарського засобу: - за показником «Ідентифікація Титан діоксид» зазначено час нагрівання (30 хв) розчину; - за показником «Ідентифікація Заліза та заліза оксид» незначні зміни в методі: підвищена специфічність методу та визначена температура кипіння; - за показником «Розчинення» зміни в підготовці випробуваного розчину відповідно до EP і повторного визначений тип фільтру (0,20 мкм мембранний фільтр із регенерованої целюлози). Критерії прийнятності не змінилися | *за рецептом* | UA/11285/01/02 |
|  | **ДОРЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп`є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методах контролю готового лікарського засобу: - за показником «Ідентифікація Титан діоксид» зазначено час нагрівання (30 хв) розчину; - за показником «Ідентифікація Заліза та заліза оксид» незначні зміни в методі: підвищена специфічність методу та визначена температура кипіння; - за показником «Розчинення» зміни в підготовці випробуваного розчину відповідно до EP і повторного визначений тип фільтру (0,20 мкм мембранний фільтр із регенерованої целюлози). Критерії прийнятності не змінилися | *за рецептом* | UA/11285/01/03 |
|  | **ДОРЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлення технічної помилки у методах контролю якості, в розділі «Склад» | *за*  *рецептом* | UA/11285/01/03 |
|  | **ДОТАВІСТ** | розчин для ін`єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл) по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 60 мл, 100 мл у флаконах, по 1 флакону в пачках | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція: 100 л (5 мл – 18 200 флаконів, 10 мл – 9 340 флаконів, 15 мл – 6 320 флаконів, 20 мл – 4 780 флаконів, 60 мл – 1 610 флаконів, 100 мл - 970 флаконів) 200 л (5 мл – 36 400 флаконів, 10 мл – 18 680 флаконів, 15 мл – 12 640 флаконів, 20 мл – 9 560 флаконів, 60 мл – 3 220 флаконів, 100 мл – 1 940 флаконів); 400 л (5 мл – 72 800 флаконів, 10 мл – 37 360 флаконів, 15 мл - 25 280 флаконів, 20 мл – 19 120 флаконів, 60 мл – 6 440 флаконів, 100 мл – 3 880 флаконів) | *за*  *рецептом* | UA/16798/01/01 |
|  | **ДУОТРАВ®** | краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флаконі-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгiя | 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Середа Юлія. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду та контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | UA/6292/01/01 |
|  | **ЕКЗО-ДЕРМ** | розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону в 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 I 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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни у специфікації та методах контролю АФІ Нафтифіну гідрохлорид у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника (DMF) та діючого видання Американської фармакопеї (USP); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни в методі контролю якості АФІ Нафтифіну гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); зміни I 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – введення нового виробника АФІ Нафтифіну гідрохлорид Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника АФІ OLON S.Р.A., Italy, як наслідок, введення до специфікації та методів контролю АФІ показників «Опис» та «Залишкова кількість органічних розчинників» від нового виробника | *без рецепта* | UA/13758/01/01 |
|  | **ЕКЗО-ДЕРМ** | розчин нашкірний, 10 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I 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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни у специфікації та методах контролю АФІ Нафтифіну гідрохлорид у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника (DMF) та діючого видання Американської фармакопеї (USP); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни в методі контролю якості АФІ Нафтифіну гідрохлорид за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); зміни I 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – введення нового виробника АФІ Нафтифіну гідрохлорид Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника АФІ OLON S.Р.A., Italy, як наслідок, введення до специфікації та методів контролю АФІ показників «Опис» та «Залишкова кількість органічних розчинників» від нового виробника | *-* | UA/15493/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки, а саме: №100 (10х10) у блістерах у пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/6582/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 6, 9 або по 10 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №60 (10х6) та № 90 (10х9) у блістерах, без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у розділі «Упаковка» | *за рецептом* | UA/5232/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 6, 9 або по 10 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №60 (10х6) та № 90 (10х9) у блістерах , без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у розділі «Упаковка» | *за рецептом* | UA/5232/01/03 |
|  | **ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ Vasudha Pharma Chem Limited, India, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без*  *рецепта* | UA/12919/01/01 |
|  | **ЕСОЗОЛ** | Ліофілізат для розчину для ін’єкцій та інфузій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці | ТОВ "АША Формулейшнс" | Україна | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | 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: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за*  *рецептом* | UA/14382/01/01 |
|  | **ЖИВОКОСТУ МАЗЬ** | мазь, по 40 г у тубі в пачці, по 50 г або по 100 г у банці в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (виключено розділи "Показання" та "Спосіб застосування та дози" з тексту маркування первинної упаковки (банка (етикетка)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без*  *рецепта* | UA/17214/01/01 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ** | спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» зі Специфікації на АФІ Золмітриптан та відповідного метода випробування; зміни І типу - зміни у Специфікації на АФІ Золмітриптан, додавання посилань на фармакопейні методики ДФУ для показників «Втрата в масі при висушуванні» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміни у методиці випробування щодо контролю АФІ Золмітриптан за показником «Кількісне визначення». Зміна приготування випробуваного та холостого розчину | *за*  *рецептом* | UA/15215/01/01 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ** | спрей назальний дозований, 5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» зі Специфікації на АФІ Золмітриптан та відповідного метода випробування; зміни І типу - зміни у Специфікації на АФІ Золмітриптан, додавання посилань на фармакопейні методики ДФУ для показників «Втрата в масі при висушуванні» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміни у методиці випробування щодо контролю АФІ Золмітриптан за показником «Кількісне визначення». Зміна приготування випробуваного та холостого розчину | *за*  *рецептом* | UA/15215/01/02 |
|  | **ІБРАНС** | капсули по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".  Зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів: 4.2. Дози та спосіб застосування; 4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; 4.9. Побічні реакції; 5.1 Фармакодинамічні властивості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15747/01/01 |
|  | **ІБРАНС** | капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".  Зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів: 4.2. Дози та спосіб застосування; 4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; 4.9. Побічні реакції; 5.1 Фармакодинамічні властивості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15747/01/02 |
|  | **ІБРАНС** | капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".  Зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів: 4.2. Дози та спосіб застосування; 4.6 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій; 4.9. Побічні реакції; 5.1 Фармакодинамічні властивості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15747/01/03 |
|  | **ІЛОМЕДІН** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед С.А. | 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) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/3658/01/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками). По 1 шприцу в картонній коробці, разом з інструкцією про застосування. По 1 шприцу в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування. Суспензія для ін’єкцій по 5 мл (10 доз) у флаконах №1 або №10. По 1 або 10 флаконів в картонній коробці, разом з інструкцією про застосування. По 1 або по 10 флаконів в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер С.А. | Францiя | повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування: ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Францiя/ Угорщина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: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 - додавання випробування на стерильність для загального неочищеного збору клітин (Crude Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція до етапу фільтрації; 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 випробування на стерильність для разового збору клітин, отриманого з одного виробничого циклу (Singl Virus Harvests Types 1, 2 and 3) у будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії з 1500 л до 3000 л у будівлі V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для процесу виробництва моновалентної інактивованої вакцини проти поліомієліту (ІПВ) на клітинах Vero. Внесення редакційних правок до розділів модуля 3: 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6, 3.2.S.3.1, 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження послідовності фільтрації неочищеного збору клітин замість стадії очищення за допомогою освітлюючого агенту діатоміту; зміни II типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення альтернативного резервуару з нержавіючої сталі в будівлях V9 та V15 виробничого сайту Марсі-л'Етуаль, Франція для зберігання інактивованих моновалентних АФІ | *за*  *рецептом* | UA/14266/01/01 |
|  | **ІН-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція Розмір серії: 80 000 таблеток, 240 000 таблеток, 480 000 таблеток | *за*  *рецептом* | UA/17135/01/02 |
|  | **ІН-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 40 000 таблеток. 120 000 таблеток 240 000 таблеток | *за*  *рецептом* | UA/17135/01/03 |
|  | **ІНТЕТРИКС** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ тиліхінол. Шлях синтезу і проміжний продукт залишається незмінним. В процесі першого концентрування замість дренування здійснюється нагрівання зі зворотнім холодильником. Перед етапом очищення пропонується етап промивання 50% сірчаною кислотою та етанолом ( згідно з даними виробника АФІ, етап очищення існував, але не був зазначений в матеріалах досьє). На етапі очищення лаурилсульфат натрію замінено на активований вуглець. Відповідно відбувається зміна в переліку реагентів і розчинників; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна за показником «Опис» АФІ тиліхінол. Зазначення опису відповідно до керівництва EDQM. Зовнішній вигляд АФІ не змінився. (Затверджено: Pale micro crystalline powder; запропоновано: Almost white to slightly brown powder); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування на розчинність зі специфікації АФІ – тиліхінол, оскільки даний показник відноситься до властивостей; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення ідентифікації за допомогою температури плавлення зі специфікації АФІ – тиліхінол, оскільки наявний метод ІЧ-спектроскопії і вводиться метод ВЕРХ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення ідентифікації методом ТШХ зі специфікації АФІ – тиліхінол, оскільки наявний метод ІЧ-спектроскопії і вводиться метод ВЕРХ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення ідентифікації методом ВЕРХ в специфікації АФІ – тиліхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміни у параметрах специфікації АФІ – тиліхінол за показником «Чистота» в зв`язку зі зміною методики з ТШХ на ВЕРХ. Затверджено:  відсутність будь-яких інших плям, крім плями, відповідно стандартного розчину; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення в специфікації АФІ – тиліхінол визначенням води напівмікрометодом, оскільки результати кількісних аналізів даються у перерахунку на безводну речовину; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення ідентифікації лаурилсульфату методом ТШХ зі специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат, оскільки наявний метод ІЧ-спектроскопії, для якого зазначено визначення також і лаурилсульфату; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в методиці випробування АФІ – тиліхінол визначення вмісту методом потенціометричного титрування (зміни в пробопідготовці); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зміна періоду повторних випробувань тиліхінолу з 4 років до 3 років на підставі даних випробувань стабільності відповідно до вимог ICH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) - зміна формату досьє; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)- незначна зміна в виробництві ГЛЗ, зокрема вилучення просіювання відважених речовин перед змішуванням, оскільки просіювання тепер не потрібне – фізико-хімічні характеристики інгредієнтів гарантуються виробниками. Просіювання залишається лише для тиліхінолу лаурилсульфату через його велику насипну густину. Також стадія просіювання залишається після змішування компонентів і пресування перед наповненням капсул; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - актуалізація специфікації і методів контролю для порожньої оболонки капсули. Випробування буде відбуватись відповідно до внутрішньої монографії, спираючись на тести монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому, а на даний час вилучена. Зокрема відбувається додання параметру специфікації «Змащувальні речовини». Методика випробування – гравіметричний метод відповідно до монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Актуалізація специфікації і методів контролю для порожньої оболонки капсули. Випробування буде відбуватись відповідно до внутрішньої монографії, спираючись на тести монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому, а на даний час вилучена. Зокрема відбувається додання параметру специфікації «Втрата маси при висушуванні». Методика випробування – відповідно до ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Актуалізація специфікації і методів контролю для порожньої оболонки капсули. Випробування буде відбуватись відповідно до внутрішньої монографії, спираючись на тести монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому, а на даний час вилучена. Зокрема відбувається додання параметру специфікації «Сульфатна зола». Методика випробування – відповідно до ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Актуалізація специфікації і методів контролю для порожньої оболонки капсули. Випробування буде відбуватись відповідно до внутрішньої монографії, спираючись на тести монографії Французької фармакопеї, яка діяла в минулому, а на даний час вилучена. Зокрема відбувається додання параметру специфікації «Розпадання». Методика випробування – відповідно до ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Незначні зміни в методиці випробування капсул – азорубін та індиготин методом ТШХ. Зміни в пробопідготовці з метою вдосконалення методики; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміна методики випробування капсул на двоокис сірки з методики Французької фармакопеї в монографії "Желатин" на методику 2.5.29, яка описана в монографії ЕР "Желатин"; 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) - зменшення розміру серії ГЛЗ з 252кг (600 000 капсул) до 199,5 кг (475 000 капсул). Новий розмір серій більше відповідає розмірам обладнання. Проведено валідації нового розміру серії.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Приведення специфікації і методів контролю лактози моногідрату у відповідність до монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - Приведення специфікації і методів контролю крохмалю кукурудзяного у відповідність до монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування: доповнення ідентифікації тиліхінолу та тилброхінолу методом ВЕРХ в специфікації на момент випуску. Затверджена ідентифікація методом ТШХ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Специфікація і методи контролю ГЛЗ доповнюється визначенням кількісного вмісту тиліхінолу лаурилсульфату методом титрування з межею вмісту ±10% відповідно до даних з валідації методики випробування; 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) - звуження меж за показником «Середня маса» в матеріалах реєстраційного досьє з відповідним уточненням регламентації в специфікації і методах контролю. Затверджено: в оригінальних документах і методиці випробування МКЯ: 388 – 452 мг, в специфікації МКЯ, затверджених в Україні: 420 мг ± 7,5%; Запропоновано: 388,5 - 451,5 мг. Зміна вноситься з метою більш точного зазначення відхилення ± 7,5%; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації ГЛЗ на момент випуску, оскільки виробничий процес не має ризику внесення неорганічних домішок в ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника «тесту на відсутність токсичності» з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.Р.5.1. (специфікація ГЛЗ на момент випуску), оскільки ЕР і керівництва ICH не передбачають даного тесту для капсул. В затверджених МКЯ даний тест не включено; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення ідентифікації методом ТШХ тиліхінолу і тилброхінолу зі специфікації ГЛЗ на термін придатності, оскільки дані тести не є показовими при вивченні стабільності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення ідентифікації лаурилсульфату методом кольорової реакції зі специфікації ГЛЗ на термін придатності, оскільки даний тест не є показовими при вивченні стабільності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення випробування «Однорідність маси» зі специфікації ГЛЗ на термін придатності, оскільки даний тест не є показовими при вивченні стабільності. Випробування залишається в специфікації на момент випуску; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Введення показника «Варіація маси» з регламентацією ≤ 2 % в специфікації на термін придатності, оскільки даний показник застосовується для контролю захисту від дії вологи; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування ГЛЗ ідентифікація тиліхінолу і тилброхінолу методом ТШХ (зміни в пробопідготовці та вилучення оприскування, оскільки плями виявляються без нього); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у методиці ідентифікації лаурилсульфату методом кольорової реакції, зокрема зміна реактиву трифенілтетразолію бромід на трифенілтетразолію хлорид; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ тилброхінол. Шлях синтезу і проміжний продукт залишається незмінним. В процесі першого концентрування замість дренування здійснюється нагрівання зі зворотнім холодильником. Перед етапом очищення пропонується етап промивання 50% сірчаною кислотою та етанолом ( згідно з даними компанії Expansia, етап очищення існував, але не був зазначений в матеріалах досьє). На етапі очищення лаурилсульфат натрію замінено на активований вуглець. Реакційну суміш перед додаванням броміду нагрівають, Надлишок броміду зменшують шляхом додавання тіосульфату натрію. Для видалення етанолу передбачено етап дистиляції. Відповідно відбувається зміна в переліку реагентів і розчинників; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна за показником «Опис» АФІ тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення випробування на розчинність зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) ; вилучення ідентифікації за допомогою температури плавлення зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення ідентифікації методом ТШХ зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення ідентифікації методом ВЕРХ в специфікації АФІ – тилброхінол. Випробування здійснюється одночасно з проведенням випробування за показником «Супровідні домішки»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміни у параметрах специфікації АФІ – тилброхінол щодо визначення домішок в зв`язку зі зміною методики з ТШХ на ВЕРХ. Затверджено: основна пляма отримана з випробовуваного розчину відповідає за розміром, кольором і розташуванням плямі, отриманій зі стандартного розчину, за наявності плями тиліхінолу , її інтенсивність не більше, ніж в стандартному розчині – 0,5%; запропоновано: tiliquinol – 0,5%, будь-яка домішка 0,10%; сума 1,0%; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення в специфікації АФІ – тилброхінол визначення води напівмікрометодом, оскільки результати кількісних аналізів даються у перерахунку на безводну речовину; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в методиці кількісного визначення АФІ тилброхінол (зміни в пробопідготовці методу потенціометричне титрування); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зміна періоду повторних випробувань тилброхінолу з 4 років до 3 років на підставі наявних даних випробувань стабільності відповідно до вимог ICH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення показника «Розчинення» в специфікацію на термін придатності ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ тиліхінол лаурилсульфат. Шлях синтезу і проміжний продукт залишається незмінним. В процесі першого концентрування замість дренування здійснюється нагрівання зі зворотнім холодильником. Перед етапом очищення пропонується етап промивання 50% сірчаною кислотою та етанолом ( згідно з даними компанії Expansia, етап очищення існував, але не був зазначений в матеріалах досьє). На етапі очищення лаурилсульфат натрію замінено на активований вуглець. Відповідно відбувається зміна в переліку реагентів і розчинників; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна за показником «Опис» АФІ тиліхінол лаурилсульфат Затверджено: Yellow micro crystalline powder with an unpleasant taste; Запропоновано: Yellow powder; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення випробування на розчинність зі специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення випробування на галіди зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення випробування на вільні галогени зі специфікації АФІ – тилброхінол; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення ідентифікації лаурилсульфату методом кольорової реакції зі специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат, оскільки застосовується метод ІЧ-спектроскопії; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення ідентифікації методом ВЕРХ в специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат. Випробування здійснюється одночасно з проведенням випробування за показником «Супровідні домішки»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж в специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат за показником «Вміст води» з 2,0% до 1,0%; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж в специфікації АФІ – тиліхінол лаурилсульфат за показником «кількісне визначення»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна в методиці потенціометричного титрування АФІ тиліхінол лаурилсульфат (зміни в пробопідготовці); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зміна періоду повторних випробувань тиліхінолу лаурилсульфату з 4 років до 3 років на підставі наявних даних випробувань стабільності відповідно до вимог ICH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х 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 виробника АФІ тиліхінолу; 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 виробника АФІ тилброхінолу; 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 виробника АФІ тиліхінолу лаурилсульфату; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини- зміна назви АФІ. Затверджено: Tiliquinol-N-Dodecyl sulfates; Запропоновано: Tiliquinol laurylsulfate . Зазначено назву МНН відповідно до документації виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна первинної та вторинної упаковки ГЛЗ. Оновлення тексту згідно інструкції для медичного застосування. Видалення тексту російською мовою.  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення тесту «Розпадання» ГЛЗ зі специфікації на термін придатності. Цим же пакетом змін вводиться тест «Розчинення» в специфікацію на термін придатності; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - ведення в специфікацію АФІ тиліхінолу лаурилсульфату параметра «Чистота за допомогою ВЕРХ» з відповідним методом випробування відповідно до вимог загальної монографії ЄР «Субстанції для фармацевтичного застосування» | *за рецептом* | UA/4724/02/01 |
|  | **ІНЦЕНА®** | краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення додаткового постачальника рослинної сировини для виробництва діючої речовини Pulsatilla; місце вирощування Loitze, Німеччина; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання виробника Ріхард Біттнер АГ, Австрія, для матричної настойки діючої речовини Pulsatilla | *без*  *рецепта* | UA/8414/01/01 |
|  | **ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у контейнерах пластмасових | 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за*  *рецептом* | UA/3714/01/01 |
|  | **КАДУЕТ 10/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання","Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"; застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5635/01/01 |
|  | **КАДУЕТ 5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання","Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"; застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5635/01/02 |
|  | **КАНСИДАЗ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Францiя (за повним циклом); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Францiя/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - додавання постачальника кістяного вугілля, яке використовується як фільтр при виробництві сахарози (допоміжна речовина в складі лікарського засобу) | *за*  *рецептом* | UA/2841/01/01 |
|  | **КАНСИДАЗ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Францiя (за повним циклом); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Францiя/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ - додавання постачальника кістяного вугілля, яке використовується як фільтр при виробництві сахарози (допоміжна речовина в складі лікарського засобу) | *за*  *рецептом* | UA/2841/01/02 |
|  | **КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової упаковки по 600 мг/60 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» та специфікації при випуску серії п. «Об’єм, що витягається» Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок – відповідні у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/4960/01/01 |
|  | **КАСАРК ® HD** | таблетки, 32 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ КАСАРК ® HD, таблетки, 32 мг/25 мг. Затверджено: Срок годности Два года. Запропоновано: Срок годности 1,5 года | *за*  *рецептом* | UA/12282/01/01 |
|  | **КАСАРК ® HD** | таблетки, 32 мг/25 мг in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ КАСАРК ® HD, таблетки, 32 мг/25 мг. Затверджено: Срок годности Два года. Запропоновано: Срок годности 1,5 года | *-* | UA/12283/01/01 |
|  | **КАФФЕТІН® ЛЕДІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Македонія, колишня | Югославська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації у зв`язку з оптимізацією методу випробувіань, т. Розчинення; зміни до розділу опис з більш точним визначенням кольору, без зміни кольору; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу т. сторонні домішки, заміна назви відповідно до моногафії «ібупрофен» ЕР "2-(4-Изобутирилфенил) пропіонова кислота- не більше 0,2%" на "домішка J - не більше 0,2% ", звуження критеріїв прийнятності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування до розділу опис зміни опису методу випробування; т. однорідність дозованих одиниць оновлення методу випробувань у зв`язку з приведенням до вимог ЕР.2.9.40; зміна параметрів специфікацій т. мікробіологічна чистота у зв`язку з приведенням до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань т., Ідентифікація - оптимізація методу випробування ВЕРХ; т. Супровідні домішки - оптимізація методу випробування ВЕРХ, (зміна назви методу з «Супровідні домішки» на «Родинні домішки та продукти деградації»); т. Розчинення - оптимізація методу випробування (метод абсрбційної спектрофотометрії); т. Супровідні домішки - оптимізація методу випробування ВЕРХ | *Без рецепта* | UA/9605/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії, випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (контроль/випробування серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk, пакування) | Словенія/ Румунiя/ Туреччина | 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D./ Девід Джонс Левіс. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/8325/06/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | 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: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за рецептом* | UA/8325/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | крем 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: David John Lewis, B. Sc(Hons), Ph. D. / Девід Джонс Левіс. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/8325/07/01 |
|  | **КЕТОНАЛ® ДУО** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування) | Словенія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/8325/03/02 |
|  | **КЕТОРОЛ ГЕЛЬ** | гель 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії для готового лікарського засобу 750 кг до вже затвердженого розміру серії 250 кг | *без*  *рецепта* | UA/2566/03/01 |
|  | **КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА** | розчин для інфузій 5 % по 100 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: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: вилучення із параметра "Ідентифікація" специфікації на АФІ підрозділу "Друга ідентифікація" з відповідним методом випробування | *за*  *рецептом* | UA/4531/01/01 |
|  | **КЛОПІДАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | 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 ГЛЗ.  Затверджено: 1 рік. Запропоновано: 2 роки. 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 R1-CEP 2011-049-Rev 01 від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited. 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) виробничої дільниці для АФІ Клопідогрелу бісульфат Aurobindo Pharma Limited, India. | *за рецептом* | UA/13334/01/01 |
|  | **КОДЕСАН® ІС** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцязнаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини Cолодки корінь. Зміни вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво; зміни І типу - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 та Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги,23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини Cолодки корінь; Зміни вносяться у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво; зміни І типу - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "ІНТЕРХІМ") за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини Cолодки корінь; Зміни вносяться з метою оптимізації виробничого процесу та у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво; зміни І типу - заміна виробників діючої речовини кодеїну фосфату, що входить до складу лікарського засобу- введення виробника Macfarlan Smith Limited (виробнича дільниця за адресою Three Trees Road, Newbie United Kingdom-DG 125QH Annan, Scotland, UK) та вилучення виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина, які мають сертифікат відповідності ЄФ; запропоновано: виробники діючої речовини кодеїну фосфат гемігідрат виробники: Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (виробнича дільниця за адресою 10, Wheatfield Road, Edinburgh, Scotland, EH 11 2QA) СЕР R1-CEP 1999-053-Rev 01 тa Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (виробнича дільниця за адресою Three Trees Road, Newbie United Kingdom-DG 125QH Annan, Scotland, UK) СЕР R0-CEP 2016-295-Rev 02); супутня зміна: зміни у специфікації та методах контролю АФІ: зміна нормування тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» з вилучення нормування тесту для виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина та додаванням нормування тесту для дільниці Аnnan виробника Macfarlan Smith Limited; вилучення тесту «N,N – диметиланілін» для виробника Alkoloida Chemical Company Zrt., Угорщина; зміни у розділи упаковка, маркування, термін придатності; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу; супутня зміна - уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікації та методиках контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки» (як супутня зміна) | *за*  *рецептом* | UA/8687/01/01 |
|  | **КОЛПОТРОФІН** | капсули вагінальні м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Капсужель Плоермель, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Конфарма Франс, Францiя (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лафаль Ендюстрі, Францiя (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії) | Францiя/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - введення виробника АФІ проместрину; запропоновано: MONACHEM, Monako Sicor de Mexico S.A. de C.V., Mexico Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни І типу – зміна умов зберігання АФІ «з не вище 30 °С» на «згідно умов довгострокового вивчення стабільності 25 °С/60 % RH», у зв'язку з гармонізацією умов зберігання АФІ для різних умов зберігання; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R2-CEP 1995-017 Rev 04 від затвердженого постачальника BAYER AG, Німеччина, вихідного матеріалу естрадіолу гемігідрату, що використовується в процесі синтезу АФІ проместрину; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-241 Rev 02 від затвердженого постачальника VALDEPHARM, Франція, вихідного матеріалу естрадіолу гемігідрату, що використовується в процесі синтезу АФІ проместрину | *за рецептом* | UA/3481/03/01 |
|  | **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 розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу Збільшення розміру серії; запропоновано: 650 000 таблеток; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу на стадіях просіювання, грануляція, висушування вологих гранул, подрібнення, додаткове просіювання, перемішування, пресування, покриття таблеток плівковою оболонкою; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (дицикломіну гідрохлорид) | *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 розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу Збільшення розміру серії; запропоновано: 650 000 таблеток; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу на стадіях просіювання,грануляція, висушування вологих гранул, подрібнення, додаткове просіювання, перемішування, пресування, покриття таблеток плівковою оболонкою; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (дицикломіну гідрохлорид) | *-* | UA/15711/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в 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)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британiя (Виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичні випробування 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування матеріалів, що використовується у процесі виробництва АФІ: оптимізація аналітичної методики титрування мономерів | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в 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)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британiя (Виробництво за повним циклом); Плантекс Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичні випробування 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:  виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | 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) (Термін введення змін- 6 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) - 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 - 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 | *без рецепта – № 10 та № 10х2; за рецептом – № 10х10* | UA/1028/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері | 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) (Термін введення змін- 6 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) - 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 - 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 | *-* | UA/3760/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Такеда Австрiя ГмбХ | Австрія | вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрiя ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | 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 Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/2593/02/01 |
|  | **ЛЕВІТРА® ОДТ** | таблетки, що диспергуються, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/0226/02/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси місця провадження виробничої дільниці виробника АФІ левофлоксацину напівгідрату, Neuland Laboratories limited, India; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); супутня зміна - оптимізація виробничого процесу АФІ левофлоксацину напівгідрату виробництва Neuland Laboratories limited, India шляхом зменшення часу виробничого циклу та виключення використання екологічно небезпечних розчинників внаслідок вилучення з технологічного процесу органічних розчинників – піридину, тетрагідрофурану та дихлорметану, дані розчинники вилучаються зі специфікації АФІ; зміни І типу - введення дільниці Unit-II додатково до затвердженої дільниці Unit-І/Дільниця-І.; запропонована дільниця є невід’ємною частиною Neuland Laboratories; зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ левофлоксацину напівгідрату від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited Version: NLL/LF/EU-AP/001/00/Nov, 2017, як наслідок зміни у специфікації АФІ левофлоксацину напівгідрату виробника готового лікарського засобу за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» | *за*  *рецептом* | UA/2397/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси місця провадження виробничої дільниці виробника АФІ левофлоксацину напівгідрату, Neuland Laboratories limited, India; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); супутня зміна - оптимізація виробничого процесу АФІ левофлоксацину напівгідрату виробництва Neuland Laboratories limited, India шляхом зменшення часу виробничого циклу та виключення використання екологічно небезпечних розчинників внаслідок вилучення з технологічного процесу органічних розчинників – піридину, тетрагідрофурану та дихлорметану, дані розчинники вилучаються зі специфікації АФІ; зміни І типу - введення дільниці Unit-II додатково до затвердженої дільниці Unit-І/Дільниця-І.; запропонована дільниця є невід’ємною частиною Neuland Laboratories; зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ левофлоксацину напівгідрату від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited Version: NLL/LF/EU-AP/001/00/Nov, 2017, як наслідок зміни у специфікації АФІ левофлоксацину напівгідрату виробника готового лікарського засобу за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» | *за*  *рецептом* | UA/2397/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/ Чилі/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розіділі "Побічні реакції" | *за рецептом* | UA/17466/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/ Чилі/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розіділі "Побічні реакції" | *за рецептом* | UA/17466/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/ Чилі/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розіділі "Побічні реакції" | *за рецептом* | UA/17466/01/03 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 10 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/ Чилі/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розіділі "Побічні реакції" | *за рецептом* | UA/17466/01/04 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 15 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/ Чилі/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розіділі "Побічні реакції" | *за рецептом* | UA/17466/01/05 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 20 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/ Чилі/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розіділі "Побічні реакції" | *за рецептом* | UA/17466/01/06 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/ Чилі/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розіділі "Побічні реакції" | *за рецептом* | UA/17466/01/07 |
|  | **ЛІЗИ САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk, тестування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Словенія/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/10603/01/01 |
|  | **ЛІЗИ САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk, тестування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Словенія/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/10603/01/02 |
|  | **ЛІЗИ САНДОЗ®** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво in bulk, тестування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Словенія/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/10603/01/03 |
|  | **ЛІЗОЛІД-600** | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 4 або 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ лінезоліду, без зміни місця виробництва | *за*  *рецептом* | UA/10410/02/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІДИН** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | АТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме вилучена інформація щодо необхідності проведення шкірної проби. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11948/01/01 |
|  | **ЛІНЕКС БЕБІ®** | порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль та випуск серії); МАРІФАРМ, виробництво та послуги д.о.о., Словенія (вторинне пакування) | Словенія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *без*  *рецепта* | UA/14576/01/01 |
|  | **ЛІНЕКС ФОРТЕ®** | капсули тверді, по 7 капсул у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування) | Словенія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *без*  *рецепта* | UA/14763/01/01 |
|  | **ЛІНЕКС®** | капсули тверді по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування; випуск серії) | Словенія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *без*  *рецепта* | UA/14267/01/01 |
|  | **ЛІПРАЗИД 10** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у 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 (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6916/01/01 |
|  | **ЛІПРАЗИД 20** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у 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 (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6917/01/01 |
|  | **ЛОГЕСТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво продукції in-bulk , контроль серії); Дельфарм Лілль С.А.С., Францiя (виробництво за повним циклом) | Німеччина/ 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/4859/01/01 |
|  | **ЛОРИНДЕН® С** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка у тексті маркування первинної упаковки | *за*  *рецептом* | UA/1718/01/01 |
|  | **ЛОСЕПРАЗОЛ®** | капсули по 20 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | 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) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/7767/01/01 |
|  | **ЛУЦЕТАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-069-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ пірацетаму | *за рецептом* | UA/8165/01/01 |
|  | **ЛУЦЕТАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-069-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ пірацетаму | *за рецептом* | UA/8165/01/02 |
|  | **ЛУЦЕТАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-069-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ пірацетаму | *за рецептом* | UA/8165/01/03 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз) , Угорщина | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-017-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ магнію цитрату безводного | *без*  *рецепта* | UA/4130/01/01 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії готового лікарського засобу, в результаті поділу грануляту в процесі технологічного процесу лікарського засобу - пропонована редакція: дозування 50 мг - 19,20кг/19,9 кг - 112941 таблеток; 59,20кг/61,64 кг - 348 325 таблеток; дозування 100 мг - 35,00 кг/36,03 кг - 102 941 таблеток; 59,20 кг/60,94 кг - 174 117 таблеток; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї CEP 2013-072-Rev 01 (process A) від вже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни І типу -зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна заявлена в результаті введення незначних змін у виробництві - впровадження можливості ділення грануляту для оптимізації виробничого процесу; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї CEP 2013-072-Rev 03 (process A) від вже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї CEP 2013-073-Rev 01 (process B) від нового виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна інформації що зазначена в примітці до специфікації лікарського засобу за показниками: «Опис», «Середня маса таблетки», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Розчинення», додатково зазначається інформація стосовно контролю вищевказаних показників при вивченні стабільності; зміна у специфікації лікарського засобу, додавання альтернативного методу за показником «Кількісне визначення» (метод ВЕРХ) в специфікації на термін придатності (метод ВЕРХ наявний у специфікації «на випуск»); зміна у специфікації лікарського засобу за показником "Середня маса таблетки" - зміна фармакопейного методу випробування на внутрішній метод компанії (S/6-0502) | *за рецептом* | UA/14262/01/01 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії готового лікарського засобу, в результаті поділу грануляту в процесі технологічного процесу лікарського засобу - пропонована редакція: дозування 50 мг - 19,20кг/19,9 кг - 112941 таблеток; 59,20кг/61,64 кг - 348 325 таблеток; дозування 100 мг - 35,00 кг/36,03 кг - 102 941 таблеток; 59,20 кг/60,94 кг - 174 117 таблеток; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї CEP 2013-072-Rev 01 (process A) від вже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни І типу -зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна заявлена в результаті введення незначних змін у виробництві - впровадження можливості ділення грануляту для оптимізації виробничого процесу; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї CEP 2013-072-Rev 03 (process A) від вже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї CEP 2013-073-Rev 01 (process B) від нового виробника АФІ силденафілу цитрату; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна інформації що зазначена в примітці до специфікації лікарського засобу за показниками: «Опис», «Середня маса таблетки», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Розчинення», додатково зазначається інформація стосовно контролю вищевказаних показників при вивченні стабільності; зміна у специфікації лікарського засобу, додавання альтернативного методу за показником «Кількісне визначення» (метод ВЕРХ) в специфікації на термін придатності (метод ВЕРХ наявний у специфікації «на випуск»); зміна у специфікації лікарського засобу за показником "Середня маса таблетки" - зміна фармакопейного методу випробування на внутрішній метод компанії (S/6-0502) | *за рецептом* | UA/14262/01/02 |
|  | **МАНІНІЛ® 3,5** | таблетки по 3,5 мг, по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Виробництво «in bulk», контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль 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) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за*  *рецептом* | UA/9669/01/01 |
|  | **МАНІНІЛ® 5** | таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції, кінцеве пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна тексту маркування упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9669/01/02 |
|  | **МЕГЛІМІД®** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Спеціфар С.А., Грецiя (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk") | Словенія/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення із матеріалів реєстраційного досьє сили дії 1 мг лікарського засобу Меглімід®, таблетки  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6240/01/02 |
|  | **МЕГЛІМІД®** | таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Спеціфар С.А., Грецiя (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk") | Словенія/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення із матеріалів реєстраційного досьє сили дії 1 мг лікарського засобу Меглімід®, таблетки  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6240/01/03 |
|  | **МЕГЛІМІД®** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Спеціфар С.А., Грецiя (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk") | Словенія/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення із матеріалів реєстраційного досьє сили дії 1 мг лікарського засобу Меглімід®, таблетки  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6240/01/04 |
|  | **МЕГЛІМІД®** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk":  Спеціфар С.А., Греція  виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Греція/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність вмісту поділених таблеток» для дозувань 2 мг, 3 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність дозованих одиниць – однорідність глімепиридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Ідентифікація та кількісний вміст глімепіридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методах визначення за показниках «Супутніх домішках» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг, а саме: - збільшення часу хроматографування з 30 хв до приблизно до 190 хв (25- ти кратного часу утримання піку глімепіриду), у зв’язку з затриманням піків розчину плацебо; - концентрація піків, які нехтують була знижена до 0,05 %. Критерії прийнятності не змінилися; 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 виробника ГЛЗ відповідального за вторинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника ГЛЗ відповідального за первинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва для дозувань 2 мг, 3 мг для виробника ГЛЗ Specifar S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/6240/01/02 |
|  | **МЕГЛІМІД®** | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk":  Спеціфар С.А., Греція  виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Греція/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність вмісту поділених таблеток» для дозувань 2 мг, 3 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність дозованих одиниць – однорідність глімепиридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Ідентифікація та кількісний вміст глімепіридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методах визначення за показниках «Супутніх домішках» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг, а саме: - збільшення часу хроматографування з 30 хв до приблизно до 190 хв (25- ти кратного часу утримання піку глімепіриду), у зв’язку з затриманням піків розчину плацебо; - концентрація піків, які нехтують була знижена до 0,05 %. Критерії прийнятності не змінилися; 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 виробника ГЛЗ відповідального за вторинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника ГЛЗ відповідального за первинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва для дозувань 2 мг, 3 мг для виробника ГЛЗ Specifar S.A., Greece. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/6240/01/03 |
|  | **МЕГЛІМІД®** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 9, або 12 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk":  Спеціфар С.А., Греція  виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Греція/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Однорідність дозованих одиниць – однорідність глімепиридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у приготуванні стандартного розчину та їх умов зберігання за показником «Ідентифікація та кількісний вміст глімепіридину» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методах визначення за показниках «Супутніх домішках» для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг, а саме: - збільшення часу хроматографування з 30 хв до приблизно до 190 хв (25- ти кратного часу утримання піку глімепіриду), у зв’язку з затриманням піків розчину плацебо; - концентрація піків, які нехтують була знижена до 0,05 %. Критерії прийнятності не змінилися; 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 виробника ГЛЗ відповідального за вторинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника ГЛЗ відповідального за первинне пакування КРКА д.д., Словенія, для дозувань 2 мг, 3 мг, 4 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); | *за*  *рецептом* | UA/6240/01/04 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методиці випробування за показником "Супровідні домішки", зокрема: введення у формулу для розрахунку вмісту будь-якої неспецифічної домішки - коефіцієнт чутливості k.; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та ДФУ; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-344-Rev 00 від вже затвердженого виробника, який змінив назву | *за*  *рецептом* | UA/12318/01/01 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методиці випробування за показником "Супровідні домішки", зокрема: введення у формулу для розрахунку вмісту будь-якої неспецифічної домішки - коефіцієнт чутливості k.; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та ДФУ; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-344-Rev 00 від вже затвердженого виробника, який змінив назву | *за*  *рецептом* | UA/12318/01/02 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методиці випробування за показником "Супровідні домішки", зокрема: введення у формулу для розрахунку вмісту будь-якої неспецифічної домішки - коефіцієнт чутливості k.; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та ДФУ; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2011-344-Rev 00 від вже затвердженого виробника, який змінив назву | *за*  *рецептом* | UA/12318/01/03 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по  10 мг, in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового пакування in bulk: 7,7 кг, 5,7 кг, 4,25 кг, 3,1 кг таблеток у пакетах, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» | *-* | UA/13170/01/01 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по  20 мг, in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового пакування in bulk: 7,7 кг, 5,7 кг, 4,25 кг, 3,1 кг таблеток у пакетах, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» | *-* | UA/13170/01/02 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин нашкірний; по 40 мл у флаконах | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | 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 дільниці готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації готового лікарського засобу, пов?язані із затвердженням МОЗ України змін до пропису на лікарський засіб «Меновазин» (наказ МОЗ України № 949 від 26.11.2012) до т. Ідентифікація D, Об`єм вмісту флакона  Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах контролю якості готового лікарського засобу, пов?язані із затвердженням МОЗ України змін до пропису на лікарський засіб «Меновазин» (наказ МОЗ України № 949 від 26.11.2012) до т. Ідентифікація D, Ідентифікація C, Об`єм вмісту флакона, Кількісне визначення бензокаїну | *без*  *рецепта* | UA/5829/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці) | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | Індоко Ремедіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - введення додаткового виробника для діючої речовини Metformin Hydrochloride SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00 до вже затвердженого виробника | *-* | UA/12646/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці) | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | Індоко Ремедіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - введення додаткового виробника для діючої речовини Metformin Hydrochloride SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00 до вже затвердженого виробника | *-* | UA/12646/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці) | М.Біотек Лімітед | Велика Британiя | Індоко Ремедіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-079-Rev 09 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - введення додаткового виробника для діючої речовини Metformin Hydrochloride SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., Індія в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-233-Rev 00 до вже затвердженого виробника | *-* | UA/12646/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) | 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/9477/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) | 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/9477/01/02 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - внести зміни щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ: затверджено - Антидіабетичні препарати. Комбінації інсулінів короткої та середньої тривалості дії. Код АТХ А10А D01.; запропоновано - Антидіабетичні препарати. Інсуліни та аналоги для ін’єкцій середньої та тривалої дії у комбінації з інсулінами короткої дії, інсулін людський. Код АТХ А10А D01. Введення змінн протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/2682/01/01 |
|  | **МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - внести зміни щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ: затверджено - Антидіабетичні препарати. Комбінації інсулінів короткої та середньої тривалості дії. Код АТХ А10А D01.; запропоновано - Антидіабетичні препарати. Інсуліни та аналоги для ін’єкцій середньої та тривалої дії у комбінації з інсулінами короткої дії, інсулін людський. Код АТХ А10А D01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/12612/01/01 |
|  | **МІЛДРОКАРД-Н** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,  Україна  Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина  Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/ Німеччина | 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | *за*  *рецептом* | UA/10376/01/01 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгiя (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації) | Ірландiя/ Велика Британiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - відповідні зміни відображені у розділах РД 3.2.S.2,3.2.S.4.4, 3.2.S.7,3.2.А.1, редакційні правки 3.2.S.2.2. 3.2.S.2.3. | *за*  *рецептом* | UA/11618/01/01 |
|  | **МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ** | мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 1000 г у банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної упаковки | *без рецепта* | UA/1804/01/01 |
|  | **МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення, корекція інформації, нова редакція меж специфікації п. «Візуальна оцінка», п. «Гідролітична резистентність флаконів», п. «Розміри», п. «Рутинні тести»; заміна старих технічних рисунків новими; зазначення розмірів та пробок згідно з DIN – ISO 8362 та тощо | *за рецептом* | UA/3145/01/01 |
|  | **МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | Австрія/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/3145/01/01 |
|  | **МІФОТАБ** | таблетки по 200 мг по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | БЕСТ КВАЛИТІ ФАРМАЦЮТІКАЛС ПІ ЕЙ, ЛЛК | США | Новаст Лабораторіз Лтд | Китай | 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 адреси виробника ГЛЗ Новаст Лабораторіз Лтд, Китай, без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/12103/01/01 |
|  | **М-КАСТ** | таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за*  *рецептом* | UA/14341/01/01 |
|  | **М-КАСТ** | таблетки жувальні по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за*  *рецептом* | UA/14341/01/02 |
|  | **МОНОСАН®** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Чеська Республiка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення одного із затверджених виробників діючої речовини ізосорбіду мононітрату | *за рецептом* | UA/4257/01/01 |
|  | **МОНОСАН®** | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Чеська Республiка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення одного із затверджених виробників діючої речовини ізосорбіду мононітрату | *за рецептом* | UA/4257/01/02 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ** | таблетки жувальні по 5 мг in bulk: по 34000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 25 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 19 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 14 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 11 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 8 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 5 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | всі стадії виробництва за винятком випуску серій: Саніко Н.В., Бельгiя; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | Бельгія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення допустимого відхилення ± 15% до затвердженого розміру упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки -введення додаткових видів упаковок лікарського засобу Монтелукаст 4 мг, 5 мг in bulk, без зміни пакувального матеріалу: з відповідними змінами до р. “Упаковка”. Введення додаткових видів упаковок лікарського засобу Монтелукаст 4 мг, 5 мг in bulk, без зміни пакувального матеріалу: з відповідними змінами до р. “Упаковка” (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | *-* | UA/16207/02/02 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ** | таблетки жувальні по 4 мг in bulk: по 42 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 31 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 23 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 17 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 13 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 10 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 7 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | всі стадії виробництва за винятком випуску серій: Саніко Н.В., Бельгiя; виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | Бельгія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення допустимого відхилення ± 15% до затвердженого розміру упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки -введення додаткових видів упаковок лікарського засобу Монтелукаст 4 мг, 5 мг in bulk, без зміни пакувального матеріалу: з відповідними змінами до р. “Упаковка”. Введення додаткових видів упаковок лікарського засобу Монтелукаст 4 мг, 5 мг in bulk, без зміни пакувального матеріалу: з відповідними змінами до р. “Упаковка” (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) | *-* | UA/16207/02/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 37 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 27 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 20 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 15 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 11 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 8 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті, in bulk: по 6 500 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | всі стадії виробництва за винятком випуску серій: Саніко Н.В., Бельгiя;  виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія | Бельгiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів упаковок, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення допустимого відхилення ±15% до затвердженого розміру упаковки. Затверджено: in bulk: по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті Запропоновано: in bulk: по 50 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті (допустиме відхилення ±15 % (42 500 - 57 500 таблеток)) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *-* | UA/16207/01/01 |
|  | **НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін`єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл, по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприцах в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни внесено до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | UA/15411/01/01 |
|  | **НАКЛОФЕН** | гель, 10 мг/г по 60 г або 120 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без*  *рецепта* | UA/3480/05/01 |
|  | **НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна  всі стадії виробництва, контроль якості: 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) Зміна терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: 1 рік; запропоновано: 2 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серії лікарського засобу для дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» у зв'язку з виробничою необхідністю. Затверджено: 75л або 68 180 ампул; запропоновано: 15л або 13 500 ампул; 50л або 45 045 ампул. Зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу)  Зміни в технології виробництва ГЛЗ: заміна термічної стерилізації (100°С 30 хвилин) на стерилізуючу фільтрацію ( і приготування ЛЗ в асептичних умовах з метою вилучення надлишку АФІ 23% і зменшення кількості домішок, що утворюються під впливом температури | *за*  *рецептом* | UA/8827/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,05%, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 700 л (68 600 шт. флаконів); 1000 л (98 600 шт. флаконів) | *без рецепта* | UA/0704/01/01 |
|  | **НАФТИЗИН®** | краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 700 л (68 600 шт. флаконів); 1000 л (98 600 шт. флаконів) | *без рецепта* | UA/0704/01/02 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додатково до затвердженного постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводяться нові постачальники АТ “Технологія”, Україна та ТОВ “Алтрейд”, Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; запропоновано: ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація,  АТ “Технологія”, Україна, ТОВ “Алтрейд”, Україна; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Рисперидон від затвердженого виробника; запропоновано: CEP: R1-CEP 2002 -151- Rev 06 | *за*  *рецептом* | UA/1178/01/02 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додатково до затвердженного постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводяться нові постачальники АТ “Технологія”, Україна та ТОВ “Алтрейд”, Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; запропоновано: ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація,  АТ “Технологія”, Україна, ТОВ “Алтрейд”, Україна; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Рисперидон від затвердженого виробника; запропоновано: CEP: R1-CEP 2002 -151- Rev 06 | *за*  *рецептом* | UA/1178/01/03 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додатково до затвердженного постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводяться нові постачальники АТ “Технологія”, Україна та ТОВ “Алтрейд”, Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; запропоновано: ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація,  АТ “Технологія”, Україна, ТОВ “Алтрейд”, Україна; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Рисперидон від затвердженого виробника; запропоновано: CEP: R1-CEP 2002 -151- Rev 06 | *за*  *рецептом* | UA/1178/01/04 |
|  | **НЕЙРО-НОРМ** | капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення одного із затверджених виробників АФІ Цинаризину Hikal Limited, India | *за рецептом* | UA/3685/01/01 |
|  | **НЕКСАВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина, Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італiя | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - розділ 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу (TRD T.08.04) містить посилання специфікацій на АМ-Р-BL та має бути оновлена. Зміна полягає в дотриманні Ph. Eur. монографії.Видаляються посилання на застарілі внутрішні методи тестування та номери методів тестування. Натомість вказуються посилання на Ph. Eur. Специфікації вказані в TRD та процесі виробництва залишаються незмінними | *за рецептом* | UA/7141/01/01 |
|  | **НЕО АМОКСИКЛАВ** | гранули для оральної суспензії 875 мг+125 мг; по 1,8 г у саше; по 10 або 14 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-ТехОпс | Австрія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/15551/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 150** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів в 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 - 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 Києв (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 | *за рецептом* | UA/13702/01/01 |
|  | **НЕОГАБІН 75** | капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів в 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 - 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 Києв (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 | *за рецептом* | UA/13702/01/02 |
|  | **НЕОФЛАЗІД** | густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *-* | UA/16520/01/01 |
|  | **НІМІД®** | таблетки по 100 мг, для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/  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. Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/7649/02/01 |
|  | **НІМІД®** | гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/  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. Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/4240/03/01 |
|  | **НІМІД®** | гранули, 100 мг/2 г, in bulk № 350 (1х350): по 2 г в саше; по 350 саше в картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | 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. Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *-* | UA/12051/01/01 |
|  | **НІМОТОП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла | *за*  *рецептом* | UA/3871/02/01 |
|  | **НОВАГРА НЕО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу  зміна назви лікарського засобу Затверджено: КОНЕГРА KONEGRA Запропоновано: НОВАГРА НЕО NOVAGRA NEO  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *-* | UA/6702/01/01 |
|  | **НОВАГРА НЕО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу  зміна назви лікарського засобу Затверджено: КОНЕГРА KONEGRA Запропоновано: НОВАГРА НЕО NOVAGRA NEO  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *-* | UA/6702/01/02 |
|  | **НОВАГРА НЕО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу Затверджено: КОНЕГРА KONEGRA Запропоновано: НОВАГРА НЕО NOVAGRA NEO  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/6701/01/02 |
|  | **НОВАГРА НЕО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | ФДС Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу зміна назви лікарського засобу Затверджено: КОНЕГРА KONEGRA Запропоновано: НОВАГРА НЕО NOVAGRA NEO  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/6701/01/01 |
|  | **НЬЮРОПЕНТИН®** | капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/ Україна | 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 первинного 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 вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; 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 КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія | *за*  *рецептом* | UA/14034/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС** | порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя, Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя | Італія/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/6832/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС** | порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя, Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя | Італія/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/6832/01/02 |
|  | **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 до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/8832/01/01 |
|  | **ОКСИЛІТЕН** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | Гранд Медикал Груп АГ | Швейцарія | Анфарм Еллас С.А. | 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) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Reyhan Yildiz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Бондаренко Олена Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера | *за рецептом* | UA/13219/02/01 |
|  | **ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ** | розчин для ін'єкцій олійний, 12,5%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. «Кількісне визначення. Бензилбензоат» - зміни умов хроматографування | *за рецептом* | UA/3616/01/01 |
|  | **ОКТАГАМ 10%** | розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція  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  виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина | 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) - 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 виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція" (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); 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) - 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 виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження) | *за*  *рецептом* | UA/15583/01/01 |
|  | **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 - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-145-Rev 07 від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. для АФІ омепразолу | *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 - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-145-Rev 07 від вже затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. для АФІ омепразолу | *за рецептом* | UA/15152/01/02 |
|  | **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 - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2011-065-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Омепразолу виробництва PLIVA Hrvatska d.o.o., Хорватія. Оновлена версія СЕР у зв'язку з вилученням показника «Важкі метали» | *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 - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2011-065-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Омепразолу виробництва PLIVA Hrvatska d.o.o., Хорватія. Оновлена версія СЕР у зв'язку з вилученням показника «Важкі метали» | *за*  *рецептом* | UA/15152/01/02 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | США/ Велика Британія/ 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 виробника Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л.,Італія, відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії, залишився виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, який виконує ті самі функції , що й вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/10715/01/02 |
|  | **ОНГЛІЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США  Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | США/ Велика Британія/ 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 виробника Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л.,Італія, відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії, залишився виробник АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія, який виконує ті самі функції , що й вилучений. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/10715/01/01 |
|  | **ОРЗОЛ® -IN** | таблетки вагінальні, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у комплекті з 10 аплікаторами та картонною вкладкою в картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | Вівімед Лабс Лтд | Індія | 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 адреси виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось затверджено | *за рецептом* | UA/15615/01/01 |
|  | **ОРНІЗОЛ®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (пляшок (флаконів) скляних, пробок гумових та ковпачків алюмінієвих) | *за рецептом* | UA/12227/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу згідно з матеріалами реєстраційного досьє | *за*  *рецептом* | UA/13603/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу згідно з матеріалами реєстраційного досьє | *за*  *рецептом* | UA/13603/01/02 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція | Швеція | зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу згідно з матеріалами реєстраційного досьє | *за*  *рецептом* | UA/13603/01/03 |
|  | **ОСПАМОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-ТехОпс | Австрія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/3975/01/01 |
|  | **ОСПАМОКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-ТехОпс | Австрія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/3975/01/02 |
|  | **ОТРИВІН** | краплі назальні 0,1%; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).Зміна найменування та адреси заявника. 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).Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Заміна тексту маркування упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р., а також зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/5206/01/02 |
|  | **ОТРИВІН** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження) | *без рецепта* | UA/5206/02/01 |
|  | **ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. 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) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. 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 | *без рецепта* | UA/5416/01/01 |
|  | **ОФТАКВІКС®** | краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  НекстФарма АТ, Фінляндія;   Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування:  Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай;  Виробник відповідальний за випуск серії:  Сантен АТ, Фінляндія | Фінляндія/  Китай | 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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін. | *за рецептом* | UA/3755/01/01 |
|  | **ОФТАКВІКС®** | краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск серії); Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування) | Фiнляндiя/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміна назви виробника АФІ левофлоксацину, без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/3755/01/01 |
|  | **ОФТИМОЛ®** | краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці із картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – приведення методики контролю АФІ тимололу малеат виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited Індія, за показником «Супровідні домішки» до вимог монографії Timolol Maleate ЕР, а саме змінена пробопідготовка розчину порівняння (b); зміни І типу – зміни до методіви контролю АФІ тимололу малеат виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited Індія за показниками: - «Енантіомерна чистота». Для оптимізації контролю якості субстанції тимололу малеат додатково введено використання альтернативного стандартного зразку РСЗ тимололу малеату. - «Залишкові кількості органічних розчинників»: при приготуванні розчину порівняння зменшено наважку трет-бутилового спирту з «3,0 г» на 0,750 г»; методику визначення доповнено параметрами парофазної приставки згідно документації виробника (СЕР). Нормування та умови хроматографування залишено без змін; зміни І типу – зміни до методики контролю АФІ тимололу малеат виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited Індія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ\* (\*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу – впровадження періодичності вхідного контролю субстанції тимололу малеату виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, за показником «Мікробіологічна чистота» – першу (першу поставку поточного року) та кожну п’яту наступну серії | *за*  *рецептом* | UA/4314/01/02 |
|  | **ОЦИЛОКОКЦІНУМ®** | гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1820 від 16.08.2019** в процесі внесення змін - виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу: ВТОРИННА УПАКОВКА. Затверджено: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ ОЦИЛОКОКЦІНУМ® 17. ІНШЕ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ Гомеопатичний препарат Симптоматичне лікування та профілактика грипу і гострих респіраторно-вірусних інфекцій, що проявляються пропасницею, ознобом, ломотою в тілі та головним болем. Графічне зображення Логотипу, пеналу з гранулами, №6 Грип і застудні захворювання Штрих-код лікарського засобу (наявний на упаковці) Внутрішній код виробника Шрифт Брайля. Запропоновано: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ ОЦИЛОКОКЦІНУМ 17. ІНШЕ ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ Гомеопатичний препарат Симптоматичне лікування та профілактика грипу і гострих респіраторно-вірусних інфекцій, що проявляються пропасницею, ознобом, ломотою в тілі та головним болем. Графічне зображення Логотипу, пеналу з гранулами, №6 Грип і застудні захворювання Штрих-код лікарського засобу (наявний на упаковці) Внутрішній код виробника.  ПЕРВИННА УПАКОВКА Затверджено: 6. ІНШЕ Для перорального застосування Р. П. № UA/9265/01/01 ГРИП І ЗАСТУ ДНІ ЗАХВОРЮВАННЯ Запропоновано: 6. ІНШЕ Для перорального застосування Р. П. № UA/9265/01/01 ГРИП І ЗАСТУДНІ ЗАХВОРЮВАННЯ | *без рецепта* | UA/9265/01/01 |
|  | **ОЦИЛОКОКЦІНУМ®** | гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  виправлено технічні помилки в інструкції для медичного застосування та в тексті маркування упаковки лікарського засобу | *без рецепта* | UA/9265/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 40 мг, 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. "Супутні домішки, продукти розпаду" - додання інформацію в примітку щодо умов стабільності при зберіганні стандартного розчину та розчину досліджуваного зразку, керуючись даними валідації; зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. "Кількісне визначення" - додання інформації в примітку щодо умов стабільності та зберігання стандартного розчину та розчину досліджуваного зразку керуючись даними валідації; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ у зв`язку з приведенням до вимог монографії ЕР, а саме вилучення т. Важкі метали , внесення посилання до розділів 3.2.Р.1 опис і склад лікарського засобу, .2.Р.3.2 склад на серію на ЕP; зміни II типу - оновлення матеріалів ДМФ від Dr/ Reddy`s на діючу речовину з версії AP v03-00 2014-02 до EDMF (version 0000) AP / v 03-01/2015-10 | *за рецептом* | UA/14142/01/01 |
|  | **ПАНТЕКС** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін`єкцій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці | ТОВ "АША Формулейшнс" | Україна | Генфарма Лабораторіо, Ес.Ел., Іспанiя; СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія | Іспанiя/ Індія | 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: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за*  *рецептом* | UA/14158/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® CТОП** | краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - 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 - зміна адреси виробника АФІ гуайфенезину Gennex Laboratories Limited, India, без зміни місця виробництва | *без рецепта* | UA/10685/01/01 |
|  | **ПЕН-ГЕРПЕВІР®** | крем 10 мг/г; по 2 г в тубі, по 1 тубі у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна назви виробника АФІ пенцикловір без зміни місця виробництва; запропоновано: Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без*  *рецепта* | UA/17283/01/01 |
|  | **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 II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нової серії внутрішнього стандарту (антидифтерійна сироватка, серія S3190) для випробування на флокуляцію для діючої речовини очищений дифтерійний анатоксин. Редакційні правки до розділу 3.2.S.5 | *за рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **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. 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 стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою | 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни до випробування «Ідентифікація» ціаноген броміду, що використовується в якості сировини при виробництві діючої речовини Нaemophilus influenzae типу b (PRP-T). Термін введення змін з квітня 2020 р; зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до випробування вмісту вільного полісахариду (деполімеризованого вмісту PRP) для кон’югованої полісахаридної вакцини Нaemophilus. Термін введення змін з червня 2020 р. | *за рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **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. 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 стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна серії референтного стандартного зразку бичачого сироваткового альбуміну (BSA), який використовується для випробування Bovine Serum Albumin (BSA) content test на етапі концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту з МН161831 на РН206883; зміни І типу - оновлення інформації в СТD щодо виробництва концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту відповідно до промислової документації, виправлення помилок та історичних розбіжностей. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.2, 3.2.S.5 реєстраційного досьє, без змін у реальній практиці; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженому методі випробування Residual formaldehyde content test для концентрованої трьохвалентної вакцини проти поліомієліту | *за*  *рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **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; 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 стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. | 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 - введення серії FA534188 стандартного зразка, який використовується для проведення випробування Free polysaccharide content test для кон'югованого полісахариду Haemophilus типу b на основній стадії виробництва (active substance) | *за*  *рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН® КАРДІО** | капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд | Мальта | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ (сухого екстракту листя та квітів глоду) Naturex Spain SL, Spain | *без рецепта* | UA/10415/01/01 |
|  | **ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – внесення змін у специфікацію АФІ у зв’язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ/ЕР, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, додатково внесені редакційні зміни за показниками: - «Розчинність», «Ідентифікація А, В, В», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН розчину», «Температура плавлення», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» - внесені редакційні правки та додано посилання на ЕР; - «Ідентифікація С» - нормування та методика контролю залишені без змін, внесені редакційні правки, доповнено посиланням на ЕР, внесені торгові назви хроматографічних пластин; - «Супровідні домішки» - нормування та методика контролю залишені без змін, внесені редакційні правки, доповнено посиланням на ЕР, внесені терміни придатності розчинів та рухомої фази; - «Важкі метали» - вилучений зі специфікації; - «Мікробіологічна чистота» - приведення у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 – подання нового СЕР на АФІ Піридоксину гідрохлорид № R0-CEP 2013-165-Rev 01 від вже затвердженого виробника, як наслідок вилучено показник «Важкі метали» зі специфікації АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/5420/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - 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 - заміна юридичної адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (n-Hexyl Chloroformate (n-HCF) Framochem Kft на фактичну, без зміни місця виробництва; зміна назви та адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (BIBR 1048 Diamine), без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - 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 - заміна юридичної адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (n-Hexyl Chloroformate (n-HCF) Framochem Kft на фактичну, без зміни місця виробництва; зміна назви та адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (BIBR 1048 Diamine), без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - 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 - зміна назви та адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (BIBR 1048 Diamin), без зміни місця виробництва; заміна юридичної адреси виробника вихідного матеріалу АФІ (n-Hexyl Chloroformate (n-HCF) Framochem Kft на фактичну, без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/10626/01/03 |
|  | **ПРЕСАРТАН®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок | *за рецептом* | UA/8575/01/02 |
|  | **ПРИЛАМІД** | таблетки, 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії); Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування) | Словенія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/14225/01/01 |
|  | **ПРИЛАМІД** | таблетки, 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії); Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування) | Словенія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/14225/01/02 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методах випробування до тесту Кількісне визначення. Бензилбензоат. - зміни умов хроматографування | *за*  *рецептом* | UA/3556/01/02 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методах випробування до тесту Кількісне визначення. Бензилбензоат. - зміни умов хроматографування | *за*  *рецептом* | UA/3556/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додано до р. "Опис" фразу "визначення проводять візуально"; до розділу "Кількісне визначення. Прогестерон" зміни встановлених меж у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу у зв`язку зі зміною методу випробувань з методу спектрофотометрії (ДФУ,2.2.25) на метод ВЕРХ (ДФУ,2.2.29) , оскільки дана методика використовується для контролю готового лікарського засобу; запропоновано: для 1% розчину від 9.70 до 10.30 мг в 1 мл проміжної продукції;  зміни І типу - додавання нового методу випробування т. "Кількісне визначення. Бензилбензоат"- метод газової хроматографії (ДФУ, 2.2.28) з введенням меж у спеціфікацію проміжної продукції від 18.6 % до 21.4 % | *за*  *рецептом* | UA/3556/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додано до розділу "Опис" фразу "визначення проводять візуально"; до розділу "Кількісне визначення. Прогестерон" зміни встановлених меж у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу у зв`язку зі зміною методу випробувань з методу спектрофотометрії (ДФУ, 2.2.25) на метод ВЕРХ (ДФУ,2.2.29), оскільки дана методика використовується для контролю готового лікарського засобу; запропоновано: для 2,5 % розчину від 24.15 до 25.85 мг в 1 мл проміжної продукції; зміни І типу - додавання нового методу випробування т. "Кількісне визначення. Бензилбензоат"- метод газової хроматографії (ДФУ, 2.2.28) з введенням меж у специфікацію проміжної продукції від 18.6 % до 21.4 % | *за*  *рецептом* | UA/3556/01/02 |
|  | **ПРОПРОТЕН-100** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси (Введення змін протягом 3-х 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *без*  *рецепта* | UA/3646/01/01 |
|  | **ПРОСТАЗАН-ВІСТА** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері по 3 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Фамар А.В.Е. Антуза Плант, Грецiя (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості) | Німеччина/ Іспанiя/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  виправлення технічної помилки у методах контролю якості у специфікації на термін придатності за розділом «Розчинення» | *За рецептом* | UA/17058/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД** | рідкий екстракт (субстанція) в ємностях або каністрах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. | *-* | UA/16415/01/01 |
|  | **ПРОТОЙЛ** | густий екстракт (субстанція) в ємностях із нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *-* | UA/17258/01/01 |
|  | **РАМІПРИЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | МЕЛОДІ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника | *-* | UA/14490/01/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлення технічних помилок в методах контролю якості зміни кількісного складу допоміжних речовин в розділі «Склад» | *за*  *рецептом* | UA/11608/03/01 |
|  | **РЕНЕЙРО** | розчин для ін`єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:  Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків",  Україна;  відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, включаючи випуск серії:  ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна | Україна | 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" , Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника (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) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) - внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ГЛІАТИЛІН (розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14966/01/01 |
|  | **РЕННІ® З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 6 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Дельфарм Гайард | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2001-366-Rev 02 для діючої речовини кальцію карбонату від вже затвердженого виробника OMYA SAS, France, як наслідок зміна адреси власника СЕР | *без рецепта* | UA/7799/01/01 |
|  | **РИНАЗОЛІН®** | краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) | *без*  *рецепта* | UA/7191/01/01 |
|  | **РИНАЗОЛІН®** | краплі назальні, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) | *без*  *рецепта* | UA/7191/01/02 |
|  | **РИНАЗОЛІН®** | краплі назальні, 0,1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – внесення змін до методики випробування «Супровідні домішки» – змінені умови хроматографування, введено розчин порівняння для визначення та розрахунку оксиметазоліну домішки А. У зв’язку зі зміною методики «Супровідні домішки» була змінена методика «Кількісне визначення», оскільки методики мають схожі умови хроматографування (різниця лише у довжинах хвиль детектування); зміни І типу – зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» - вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ\* (\*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення критеріїв прийнятності нормування вмісту супровідних домішок у специфікації готового лікарського засобу на момент випуску та на термін придатності у відповідність до рекомендацій ICH Q3B | *без*  *рецепта* | UA/7191/01/03 |
|  | **РОФАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по  10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | 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, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/14580/01/01 |
|  | **РОФАСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по  20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | 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, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/14580/01/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-308-Rev 04 для АФІ месалазину виробництва Bayer Schering Pharma AG, Німеччина; запропоновано: PharmaZell GmbH, Німеччина R1-CEP 2003-203-Rev 01 | *за рецептом* | UA/3745/01/04 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-308-Rev 04 для АФІ месалазину виробництва Bayer Pharma AG GmbH, Німеччина; запропоновано: PharmaZell GmbH, Німеччина R1-CEP 2003-203-Rev 01 | *за рецептом* | UA/3745/01/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г по 5,58 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 50 пакетів у коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-308-Rev 04 для АФІ месалазину виробництва Bayer Schering Pharma AG, Німеччина; Запропоновано: PharmaZell GmbH, Німеччина R1-CEP 2003-203-Rev 01 | *за рецептом* | UA/3745/01/03 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг по 930 мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-308-Rev 04 для АФІ месалазину виробництва Bayer Pharma AG GmbH, Німеччина | *за рецептом* | UA/3745/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:  Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості:  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості:  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | 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 первинного пакування) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за первинне пакування Лозан Фарса ГмбХ (в м. Ешбах).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)- введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за контроль якості Лозан Фарса ГмбХ (в м. Ешбах), а також, зазначення функції «контроль якості» для затвердженої дільниці ГЛЗ Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан-Штрассе 13, 15, 79395, Німеччина, для уникнення різночитання в документації. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці затвердженого виробника ГЛЗ, відповідальної за вторинне пакування Лозан Фарса ГмбХ (в м. Ешбах). 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-308 Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Bayer Pharma AG, Germany. 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 ГЛЗ відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. | *за*  *рецептом* | UA/3745/04/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу: 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 - видалення виробника АФІ Натрію ацетат Avantor Perfomance Material Inc., USA; видалення виробника АФІ Натрію гліцерофосфат Merck KGaA, Germany; видалення виробника АФІ Ізолейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ Ізолейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ Лейцин Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ Лейцин Ajinomoto North America, Inc., США; видалення виробника АФІ Лізин (у вигляді лізину ацетату) Ajinomoto Co. Inc., Kawasaki Plant, Японія; видалення виробника АФІ Серін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Ube Plant, Japan; видалення виробника АФІ Серін Evonik Rexim S.A.S. France; видалення виробника АФІ Тирозин Nippon rika Co., Ltd., Japan; видалення виробника АФІ Фенілаланін Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant, Japan; зміни I типу - новий СЕР № R0-CEP 2015-375-Rev 00 від нового виробника АФІ Цинку сульфат Macco Organiques, s.r.o., Чеська Республіка; новий СЕР № R0-CEP 2013-157-Rev 00 від нового виробника АФІ Аланін Amino GMBH, Germany; новий СЕР № R0-CEP 2014-227-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Лізин (у вигляді лізину ацетату)Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія; новий СЕР № R0-CEP 2014-063-Rev 00 від нового виробника АФІ Лізин (у вигляді лізину ацетату) Ajinomoto North America, Inc., США; новий СЕР № R0-CEP 2014-132-Rev 00 від нового виробника АФІ Фенілаланін Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China; зміни I типу - оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Глюкоза Roquette Freres, Франція; запропоновано: R1-CEP 1996-030-Rev 04; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Кальцію хлорид Macco Organiques, s.r.o., Чеська Республіка; запропоновано: R1-CEP 2006-263-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Аланін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R0-CEP 2007-351-Rev 03; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Аланін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2004-086-Rev 04; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Аргінін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2010-045-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Валін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2007-364-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Валін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China. R1-CEP 2007-364-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Валін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2008-128-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гістидин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.; запропоновано: R1-CEP 2010-046-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гістидин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China. R1-CEP 2010-046-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гліцин Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2008-099-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Гліцин Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd., Японія; запропоновано: R1-CEP 1995-018-Rev 05; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Ізолейцин Ajinomoto Do Brazil Industria e Comerciо de Alimentos Ltda, Brazil.; запропоновано: R1-CEP 2009-100-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Ізолейцин Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-CEP 2004-228-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Ізолейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-188-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Лейцин Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-189-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Метіонін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2005-190-Rev 01; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Метіонін Evonik Rexim Nanning Pharmaceutical Co., Ltd., China. R1-CEP 2005-190-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Метіонін Sekisui Medical Co., Ltd., Japan.; запропоновано: R1-CEP 1999-136-Rev 04; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Метіонін Sekisui Medical Co., Ltd., Japan. R1-CEP 1999-136-Rev 05; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Пролін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-263-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Серін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2008-003-Rev 00; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Серін Amino GmbH, Germany; запропоновано: R1-CEP 2006-315-Rev 02; оновлений СЕР від затвердженого виробника АФІ Треонін Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China; запропоновано: R1-CEP 2010-044-Rev 00; зміни I типу - 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 - зміна назви виробника діючої речовини тригліцериди середнього ланцюга; зміни I типу - подання нового СЕР № R0-CEP 2012-410-Rev 01 на АФІ тригліцериди середнього ланцюга від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зазначення періоду повторного випробування 24 місяці для Аланіну виробництва Amino GmbH, Germany; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування для Таурину виробництва Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, Hofu Plant, Японія з 12 до 36 місяців | *для застосування тільки у стаціонарі* | UA/14346/01/01 |
|  | **СПАЗМАЛГОН®** | розчин для ін’єкцій по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини – вилучення виробника АФІ Пітофенону гідрохлориду Zentiva, k.s., Czech Republic; 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 – внесення до специфікації АФІ Pitofenone hydrochloride показника «Бактеріальні ендотоксини» (критерії прийнятності: менше 0,07 ОЕ/мг) у відповідності до Ph. Eur. 2.6.14; внесення до специфікації АФІ Metamizole sodium показника «Бактеріальні ендотоксини» (критерії прийнятності: менше 0,07 ОЕ/мг) у відповідності до Ph. Eur. 2.6.14.; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – приведення специфікації АФІ Pitofenone hydrochloride за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР; приведення специфікації АФІ Metamizole sodium monohydrate за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР. Методика контролю не змінилася; зміни І типу - оновлений сертифікат АФІ Metamizole sodium monohydrate від уже затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China СЕР № 1 R1-CEP 2001-356-Rev 03; зміни І типу – подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї СЕР № R0-CEP 2014-091-Rev 00 від нового виробника АФІ Metamizole sodium monohydrate WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD, China. Як наслідок, введення показників «Етанол» та «Формальдегід» та періоду повторного аналізу 3 роки; зміни І типу - оновлений сертифікат АФІ Metamizole sodium monohydrate від уже затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China СЕР № 1 R1-CEP 2001-356-Rev 04; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – введення виробника АФІ Фенпіверинію бромід Sofarma A.D., Bulgaria | *за*  *рецептом* | UA/3531/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/14227/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або 6 блістерів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/14227/01/02 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Лабораторіез Цинфа С.А.  (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка;  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія | 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, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14248/01/01 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 1 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Лабораторіез Цинфа С.А.  (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка;  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія | 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, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14248/01/02 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Лабораторіез Цинфа С.А.  (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка;  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанія | 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, не включаючи випуск серій) Уточнення адреси виробника Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14248/01/03 |
|  | **ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"** | таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії, тестування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії, тестування) | Німеччина/ Австрія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/2894/01/02 |
|  | **ТАФЕН® НАЗАЛЬ** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/доза по 10 мл (200 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | 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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/7386/01/01 |
|  | **ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | 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 - перегляд та оновлення документації, що описує виробничий процес виготовлення проміжного продукту очищеного антигену Hepatitis B (HbsAg) та опис сировини, яку використовують у ході процесу. Внесення редакційних правок до розділів досьє 3.2.S.2.2 та 3.2.S.2.3; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - узгодження зареєстрованих документів щодо складу ферментативного середовища F1600 з документами, що використовуються на виробництві; виправлення невідповідностей на аналітичні посилання при контролі якості проміжної сировини в процесі виготовлення проміжного продукту очищеного антигену Hepatitis B | *за*  *рецептом* | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1 кг таблеток у пакетах | 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 – вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали», у зв’язку з приведенням у відповідність до вимог Монографії ЕР «TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE» (діюче видання); зміни І типу – зміни до специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв’язку з приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Тальк», приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР | *-* | UA/10869/01/01 |
|  | **ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 – вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали», у зв’язку з приведенням у відповідність до вимог Монографії ЕР «TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE» (діюче видання); зміни І типу – зміни до специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць», у зв’язку з приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Тальк», приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЕР | *за*  *рецептом* | UA/3520/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Сполучене Королівство | ФАМАР ОРЛЕАН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ФАМАР ОРЛЕАН, Францiя, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/8179/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Сполучене Королівство | ФАМАР ОРЛЕАН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ФАМАР ОРЛЕАН, Францiя, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/8179/01/02 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Сполучене Королівство | ФАМАР ОРЛЕАН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ФАМАР ОРЛЕАН, Францiя, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *без рецепта* | UA/4817/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Сполучене Королівство | ФАМАР ОРЛЕАН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ФАМАР ОРЛЕАН, Францiя, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *без рецепта* | UA/4817/01/02 |
|  | **ТІВОМАКС® А** | розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) введення додаткового пристрою - мірного стаканчика для вимірювання дози лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без*  *рецепта* | UA/16994/01/01 |
|  | **ТОНЗИЛОТРЕН** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Продукція in-bulk:  Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина  або  Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування:  Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;   Виробник відповідальний за випуск серій:  Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Затверджено: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany. Запропоновано: Альпен Фарма ГмбХ, Німеччина  Alpen Pharma GmbH, Germany. 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) (В.I.8. (а) IAнп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. | *без рецепта* | UA/3781/01/01 |
|  | **ТОНЗИПРЕТ®** | таблетки для смоктання, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 4 блістери у картонній коробці | Біонорика CЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - 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 – зміна адреси виробника АФІ контроль для всіх матричних настойок (Phytolacca americana O, Capsicum D3 та Guaiacum D3), без зміни місця виробництва; зміна назви контрактної лабораторії, де проводиться контроль для всіх матричних настойок (Phytolacca americana O, Capsicum D3 та Guaiacum D3) та готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва; зміни І типу – вилучення виробничої дільниці Біоноріка СЕ (Bionorica SE) як постачальника рослинної сировини Capsicum anuum L. та виробника матричної настойки Capsicum anuum D3. В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника; вилучення виробничої дільниці Біоноріка СЕ (Bionorica SE) як постачальник рослинної речовини Phytolacca americana L. та виробника матричної настойки Phytolacca americana O. В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника; вилучення виробничої дільниці Біоноріка СЕ (Bionorica SE) як постачальник вихідної речовини Guaiacum drug та виробника матричної настойки Guaiacum D3 В рамках заявленої процедури виправлено назву виробника; вилучення виробника продукції in bulk, а саме Temmler Pharma GmbH, Germany; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – додавання дільниці, де проводиться контроль на мікробіологічну чистоту матричної настойки Phytolacca americana O; додавання дільниці, де проводиться контроль на мікробіологічну чистоту матричної настойки Capsicum anuum D3; додавання дільниці, де проводиться контроль на мікробіологічну чистоту матричної настойки Guaiacum D3; зміна назви та адреси контрактної лабораторії, де проводиться контроль для всіх матричних настойок (Phytolacca americana O, Capsicum D3 та Guaiacum D3); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в методиці визначення афлотоксинів у рослинних субстанціях, контрактної лабораторії PhytoLab, а саме для приготування «Референтного розчину для випробування на відновлення» було зменшено об’єму метанолу 50 % (V/V) з 5 мл на 1 мл; оновлено номер методу; стосується всіх рослинних субстанцій. Метод випробування на афлатоксини, застосований PhytoLab, був змінений з SOP 805050\_root, випуск 4 на SOP 805021, випуск 1. Під час оновлення методу відбулися незначні зміни; стосується всіх АФІ. Метод випробування на афлатоксини, застосований PhytoLab, був змінений з SOP 805050\_fruit, випуск 5 на SOP 805023, випуск 1. Під час оновлення методу відбулися незначні зміни; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – збільшення періоду зберігання матричної настойки Capsicum annuum D3 з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; збільшення періоду зберігання матричної настойки Guaiacum D3 з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; збільшення періоду зберігання матричної настойки Phytolacca americana O з 36 до 48 місяців на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі; зміни І типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання лікарського засобу; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – приведення специфікації матричної настойки Capsicum annuum D3 до монографії НАВ та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; приведення специфікації матричної настойки Phytolacca americana O до монографії НАВ та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; приведення специфікації матричної настойки Guaiacum D3 до монографії НАВ та монографії «Матричні настойки для гомеопатичних препаратів»; зміни І типу – зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок; зміни І типу – приведення специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) | *без рецепта* | UA/1838/01/01 |
|  | **ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО** | трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *-* | UA/13368/01/01 |
|  | **ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ** | трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *-* | UA/13369/01/01 |
|  | **ТРАКРІУМ™** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2,5 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А. | Італія | 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 з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної виробничої дільниці для ГЛЗ ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італiя, відповідальної за випробування стерильності, розташованої за адресою: вулиця А. Флемінга, 2 Верона, Італія / Via A. Fleming, 2 Verona, Italy. Залишили затверджену виробничу дільницю, розташовану за адресою Страда Провінсіаль Асолана № 90 (лок. САН ПОЛО) 43056 Торріле (ПР), Італія / Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. SAN POLO) 43056 TORRILE (PR), Italy, що виконує ту саму функцію, що і вилучена. 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 ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італiя, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/4249/01/01 |
|  | **ТРИГРИМ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо вилучення сили дії 2,5 мг та 5 мг внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами у розділи "Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/10564/01/03 |
|  | **ФАБРАЗИМ®** | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (виробництво кінчевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво, первинна упаковка) | Ірландiя/ Велика Британiя/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативної дільниці для тестування мікоплазми в культурі клітин до вже затвердженої дільниці. Внесення редакційні правки до розділу 3.2.S.2.1 виробник(и). 3.2.S.2.3 контроль матеріалів; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва АФІ - для формування нового робочого банку клітин (WCB)) пропонується розширення процесу роботи роликових пляшок (RBs) з 25RBs до 65 RBs; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ - додавання альтернативного методу ДНК аналізу (DNA fingerprinting assay) для робочого банку клітин Фабразиму (WCB); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додавання дільниці для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин | *за*  *рецептом* | UA/10306/01/01 |
|  | **ФАМОТИДИН** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (фамотидину) | *за рецептом* | UA/8118/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 25 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/10842/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 50 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/10842/01/02 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 75 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/10842/01/03 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 100 мкг/год по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В’ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру | *за*  *рецептом* | UA/10842/01/04 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 0,2 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Великобританія | Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британiя (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британiя (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британiя (вторинне пакування) | Німеччина/ Велика Британiя | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Погодаєва Дар’я Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/12096/01/01 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Великобританія | Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британiя (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британiя (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британiя (вторинне пакування) | Німеччина/ Велика Британiя | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Погодаєва Дар’я Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/12096/01/02 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 1 % по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Великобританія | Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британiя (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британiя (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британiя (вторинне пакування) | Німеччина/ Велика Британiя | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Погодаєва Дар’я Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/12096/01/03 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 3 % по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Великобританія | Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування); СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британiя (випуск серії); ФармаПак ЮК Лтд, Велика Британiя (вторинне пакування); Честер Медікал Солюшнс, Велика Британiя (вторинне пакування) | Німеччина/ Велика Британiя | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Погодаєва Дар’я Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/12096/01/04 |
|  | **ФІНАЛГОН®** | мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» | Україна | ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х. | Австрія | 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 - заміна виробника, що відповідає за випуск серії (не включаючи контроль/випробування серії) з Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина на ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х., Австрія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/1909/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (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) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/3938/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді по 100 мг; по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (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) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/3938/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці або по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відаповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (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) - зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *№ 1 – без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом* | UA/3938/01/03 |
|  | **ФЛУОРОУРАЦИЛ- ВІСТА** | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл розчину для ін'єкцій у флаконах; по 1 флакону у коробці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  технічна помилка в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу | *за рецептом* | UA/15418/01/01 |
|  | **ФОНДАПАРИНУКС НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Фармак" | Україна | БрайтГене Фармас’ютікал Ко, Лтд.,  Китай;  Власник DMF:  БрайтГене Біо-Медікал Текнолоджі Ко, Лтд.,  Китай | Китай | 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). Додавання назви виробника АФІ Фондапаринукс натрію та зазначення адреси власника DMF (оскільки у реєстраційному посвідченні у розділі виробник: зазначено найменування власника DMF Брайт Гене Біо-Медікал Текнолоджі Ко, Лтд., та адреса виробничої дільниці Білдінг С25 –С28, №218 Ксінгху Роуд, Сучжоу Індастріал парк, Сучжоу, Цзянсу, Китай), без зміни місця виробництва. | *-* | UA/17368/01/01 |
|  | **ФРЕЛСІ®** | розчин для ін`єкцій 2,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл у шприці; по 2 шприца в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці | ПАТ "Фармак" | Україна | ПАТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - 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 - зміна найменування виробника АФІ (Фондапаринуксу натрію). Виробнича дільниця та усі виробничі операції АФІ залишаються незмінними | *за*  *рецептом* | UA/17369/01/01 |
|  | **ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ** | сироп по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | ПАТ "Вітаміни" | Україна | ПАТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I 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 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 до специфікації та методу контролю АФІ плюща звичайного листя екстракту сухого «Finzelberg GmbH&Co.KG», Німеччина, за показником «Ідентифікація», у зв’язку з заміною СЗ келліна на СЗ арбутин | *без*  *рецепта* | UA/16495/01/01 |
|  | **ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного використання | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Біоіберіка С.А.У. | Іспанiя | 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 адреси виробника АФІ BIOIBERICA S.A., Spain, без зміни місця виробництва. | *-* | UA/15094/01/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | розчин оральний; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | Лабораторії Майолі Спіндлер, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Францiя (відповідальний за випуск серії) | 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 відповідальної за фармаконагляд:  Пропонована редакція: Kouessi LOWANOU. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/8704/02/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | Лабораторії Майолі Спіндлер, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Францiя (відповідальний за випуск серії) | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування») | *без рецепта* | UA/8704/02/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | Лабораторії Майолі Спіндлер, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Францiя (відповідальний за випуск серії) | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"(уточнення вмісту етанолу в лікарському засобі) | *без рецепта* | UA/8704/02/01 |
|  | **ХУМУЛІН М3** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвінПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання взаємозамінного ущільнюючого диску (компоненту упаковки для картриджів). Матеріал нового ущільнюючого диску, що контактує з лікарським засобом – хлорбутил, в той час як матеріал ущільнюючого диску, що використовується дотепер - бромобутил | *за рецептом* | UA/8567/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН РЕГУЛЯР** | розчин для ін’єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - додавання взаємозамінного ущільнюючого диску (компоненту упаковки для картриджів). Матеріал нового ущільнюючого диску, що контактує з лікарським засобом – хлорбутил, в той час як матеріал ущільнюючого диску, що використовується дотепер - бромобутил | *за рецептом* | UA/8571/01/01 |
|  | **ЦЕФИНАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 30°С в оригінальній упаковці | *за*  *рецептом* | UA/16758/01/01 |
|  | **ЦЕФИНАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Зберігати при температурі не вище 30°С в оригінальній упаковці | *за*  *рецептом* | UA/16758/01/02 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД-Скоп`є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 09, R1-CEP 2000-405-Rev 10 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, як наслідок зміна адреси власника СЕР та виробничої ділянки АФІ | *за рецептом* | UA/1079/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД-Скоп`є | Республіка Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 09, R1-CEP 2000-405-Rev 10 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, як наслідок зміна адреси власника СЕР та виробничої ділянки АФІ | *за рецептом* | UA/1079/01/02 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **17.10.2019 № 2109** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** **(МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою; по 2 блістери у пачці; in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 35 від 12.09.2019 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - Приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **АМІНАЗИН** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним:  Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних.  Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **АНТАРЕС®** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці;  по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 35 від 12.09.2019 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - Приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **АСАФЕН** | таблетки жувальні по 80 мг, по 30 або по 90 таблеток у флаконах | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | засідання НТР № 35 від 12.09.2019 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) (Б.II.а.2. (а) IAнп) - додається форма таблетки – круглої форми, оскілки відповідно до обраного пункту Б.II.а.2. (а),IAнп Додатку 17 наказу №426 можливо тільки заміна форми лікарської форми, а не введення альтернативної (наявність у специфікації ГЛЗ таблеток у формі серця та круглі одночасно). Вибір оптимальної форми лікарського засобу обґрунтовується у розділі 3.2.Р.2. Фармацевтична розробка реєстраційного досьє і в подальшому при зміні форми лікарського засобу надається обґрунтування щодо доцільності зміни форми. Заявлена зміна запропонована для ринку України згідно маркетингової політики виробника, що у даному випадку не є обґрунтованим. Крім того, відсутнє підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника |
|  | **АСПАРКАМ** | розчин для ін’єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі ; по 5 ампул у блістері, по 84 блістери в коробках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |
|  | **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3. не рекомендовано до затвердження, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним:  - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |
|  | **ДИМЕДРОЛ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ** | розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним:  Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних.  Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - Ззміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним:  - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних.  - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |
|  | **ЛІНЕЗОЛІДИН** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним:  - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. -Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |
|  | **МЕДІАТОРН** | розчин для ін`єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках скляних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм", Україна;  ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу -зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл або по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.2. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **ОРНІЗОЛ®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) -Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |
|  | **РИБОКСИН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - Зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним:  Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних.  Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **СПАЗМІЛ** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | За бажанням заявника:  лист заявника від 24.09.2019 № 190 | **Відмовити у затвердженні -** внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: СПАЗМІЛ-М (укр.) SPASMIL-M (англ.) Запропоновано: СПАЗМІЛ (укр.) SPASMIL (англ.) |
|  | **ТІОТРИАЗОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - міни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний відвидимих часток” |
|  | **ТІОЦЕТАМ®** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 35 від 12.09.2019 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - Приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **ТРАМІКС®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачцізчин для ін'єкцій | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток” |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці ; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТР № 34 від 05.09.2019 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв’язку з наступним:  - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних.  - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) |

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