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

## ПЕРЕЛІК

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН`ЄКЦІЙ** | порошок кристалічний або гранульований (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Глобал Кальціум Прівате Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/18880/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

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

## ПЕРЕЛІК

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЕРГОДИЛ®** | спрей назальний дозований, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін.    Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.    Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/4072/02/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "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"(уточнення інформації), "Передозування", Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ТераФлю® ЕкстраТаб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.  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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15430/01/01 |
|  | **ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ** | супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПЙОНЕК СПУЛКА АКЦИЙНА | Польща | "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПЙОНЕК СПУЛКА АКЦИЙНА | Польща | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (коригування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/5275/01/01 |
|  | **ЕКСЕДРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | Фамар Італія С.п.А. | Італія | перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Діти" (уточнення), "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/9438/01/01 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО** | таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | перереєстрація на необмежений термін Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/4162/01/01 |
|  | **ЗІКЛАРА** | крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 саше в упаковці | МЕДА АБ | Швеція | 3M Хелс Кеа Лімітед | Велика Британія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка" (редагування тексту без зміни інформації) 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15272/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | краплі очні 0,25 %, по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Затвердження Короткої характеристики 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/5515/01/01 |
|  | **МЕДОПЕКСОЛ** | таблетки по 0,7 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Греція | перереєстрація на необмежений термін  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®).   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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/14904/01/03 |
|  | **МЕДОПЕКСОЛ** | таблетки по 0,088 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Греція | перереєстрація на необмежений термін  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®).   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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/14904/01/01 |
|  | **МЕДОПЕКСОЛ** | таблетки по 0,18 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Спеціфар СА | Греція | перереєстрація на необмежений термін  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®).   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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/14904/01/02 |
|  | **МІЛІКСОЛ** | розчин для ін`єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах по 5 ампул в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ХЕЛП С.А. | Грецiя | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (МОВАЛІС®, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".   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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15309/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15653/02/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | спрей назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15653/01/01 |
|  | **НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ** | драже; по 15 драже у контейнерах для медичних препаратів та лікарських засобів (5 контейнерів з вмістом алергенів: 0,2 PNU (контейнер № 1), 2,0 PNU (контейнер № 2), 20,0 PNU (контейнер № 3), 200,0 PNU (контейнер № 4), 1000,0 PNU (контейнер № 5)). Пакують у вигляді комплекту, який включає 75 драже (по 15 драже у контейнерах № 1, № 2, № 3, № 4 та № 5), які розміщено у загальну коробку із картону. До комплекту вкладається інструкція для медичного застосування. Для підтримуючої алерген-специфічної імунотерапії окремо випускають 15 драже у контейнері № 5 з вмістом алергенів 1000,0 PNU | ТОВ "Імунолог" | Україна | ТОВ "Імунолог" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Імунологічні і біологічні властивості" (внесено уточнення), "Показання" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15013/01/01 |
|  | **НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл алергену у флаконах скляних у вигляді комплекту у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку - крапельницю стерильну | ТОВ "Імунолог" | Україна | ТОВ "Імунолог" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Імунологічні і біологічні властивості" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Діти" (внесено уточнення), "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15011/01/01 |
|  | **НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ** | розчин для ін'єкцій; по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді комплекту у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10 000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну | ТОВ "Імунолог" | Україна | ТОВ "Імунолог" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Імунологічні і біологічні властивості" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Діти"(внесено уточнення), "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15010/01/01 |
|  | **НЕОМІЦИН** | аерозоль для застосування на шкіру, cуспензія, 11,72 мг/г; по 16 г або по 32 г суспензії в аерозольному балоні з клапаном та розпилювальною головкою з поліпропіленовим ковпачком; по 1 балону в картонній коробці | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | Перереєстрація на необмежений термін.    Оновлено інформацію у розділах: "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Застосування в період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15600/01/01 |
|  | **ОРЦИПОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ | Франція | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/11221/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ** | піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнерах (балонах) алюмінієвих; по 1 контейнеру (балону) у пачці з картону | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | ТОВ "Мультіспрей" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15317/01/01 |
|  | **СЕЛОФЕН** | капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво нерозфасованої продукції, первинне і вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща;  випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Польща | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/5258/01/01 |
|  | **СКІН-КАП** | крем 0,2% по 50 г або 15 г у поліетиленовій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ХЕМІГРУП ФРАНС | Францiя | Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А. | Іспанія | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/3789/02/01 |
|  | **СКІН-КАП** | шампунь 1% по 75 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ХЕМІГРУП ФРАНС | Францiя | Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А. | Іспанія | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/3789/01/01 |
|  | **ТАПТІКОМ®** | краплі очні; по 0,3 мл у тюбику-крапельниці; по 10 тюбиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Лаборатуар Юнітер | Франція | перереєстрація на необмежений термін.   Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та оновленої інформації щодо безпеки 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15538/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г, in bulk: 50 флаконів з порошком у коробках з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд. | Китай | 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (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/15381/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

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

## ПЕРЕЛІК

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБИКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII | 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: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/11903/01/01 |
|  | **АБИКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII | 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: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/11903/01/02 |
|  | **АВАСТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії) | США/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками - оновлено План управління ризиками, версія 34.0 для лікарського засобу у зв'язку видаленням інформації щодо завершених післяреєстраційних досліджень. Зміни внесені до частини VII ПУРа | *за рецептом* | UA/16665/01/01 |
|  | **АВАСТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії) | США/ Німеччина/ 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16665/01/01 |
|  | **АВЕЛОКС®** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Фрезеніус Кабі Італіа С.Р.Л., Італiя (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості)); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (альтернативний виробник (вторинна упаковка)) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC стосовно ризику виникнення випадків тяжких шкірних реакцій, панцитопенії, синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНСАДГ), гіпоглікемічної коми, делірію, гострого генера-лізованого екзантематозного пустульозу (ГГЕП), рабдоміолізу.  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC стосовно ризику виникнення регургітації/недостатності клапанів серця, ризику розвитку аневризми і розшарування стінки аорти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4071/02/01 |
|  | **АДЕНОЗИН-5'-ТРИФОСФАТОГІСТИДИНАТО-МАГНІЮ(ІІ) ТРИКАЛІЄВА СІЛЬ ОКТАГІДРАТ** | порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталату для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва | *-* | UA/18769/01/01 |
|  | **АДМЕНТА 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15449/01/02 |
|  | **АЗАЦИТИДИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов’язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа (у специфікації та методах контролю (в приготуванні стандартного розчину) за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/18117/01/01 |
|  | **АЗИПОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 02 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Jubilant Life Scinces Limited, India; запропоновано: JUBILANT GENERICS LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 03 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 04 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 05 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India | *за рецептом* | UA/14380/01/01 |
|  | **АЗИПОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або 3 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 02 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Jubilant Life Scinces Limited, India; запропоновано: JUBILANT GENERICS LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 03 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 04 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 05 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India | *за рецептом* | UA/14380/01/02 |
|  | **АЛЕРГОДИЛ®** | спрей назальний дозований, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина | 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 – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | UA/4072/02/01 |
|  | **АЛЕРГОЗАН®** | розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 120 мл в скляній або ПЕТ пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" , Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первиннна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії) | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2014-302-Rev 00 для АФІ Дезлоратадин, від затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED, India | *без рецепта* | UA/17454/01/01 |
|  | **АЛОКСІ®** | розчин для ін`єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд. | Ірландiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ, Франція;  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій: ФАРЕВА ПАУ, Франція;  Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія | Франція/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка упаковки. В соответствии с приложенным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування упаковки, як наслідок - в інструкцію для медичного застосування ЛЗ (щодо власника ліцензії).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ЛЗ Алоксі® відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій, без зміни місця виробництва. 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, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ЛЗ Алоксі® відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, без зміни місця виробництва.  Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16037/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/  Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/18553/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/  Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/18553/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/  Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/18553/01/03 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 10 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій;  контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АЛЬБУМІН-БІОФАРМА Запропоновано: АЛЬБУВЕН Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, короткої характеристики лікарського засобу, інструкції медичного застосування, тексту маркування, МКЯ.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15875/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 20 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій;  контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АЛЬБУМІН-БІОФАРМА Запропоновано: АЛЬБУВЕН Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, короткої характеристики лікарського засобу, інструкції медичного застосування, тексту маркування, МКЯ.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15875/01/02 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові розчинники», у зв’язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED».  Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв’язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв’язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва | *за рецептом* | UA/17391/01/01 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові розчинники», у зв’язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED».  Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв’язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв’язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва | *за рецептом* | UA/17391/01/02 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові розчинники», у зв’язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED».  Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв’язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв’язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва | *за рецептом* | UA/17391/01/03 |
|  | **АМ-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові розчинники», у зв’язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED».  Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв’язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв’язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва | *за рецептом* | UA/17391/01/04 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. | *Без рецепта* | UA/18594/01/01 |
|  | **АНГЕЛОН®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. | *Без рецепта* | UA/18594/01/02 |
|  | **АНДИПАЛ-ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки № 20 (10х2) лікарського засобу щодо нанесення знаку для товарів та послуг | *без рецепта* | UA/10129/01/01 |
|  | **АНОРО™ЕЛЛІПТА™** | порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/14742/01/01 |
|  | **АПСОРБІН** | порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г в саше, по 10 або 30 саше у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення методики визначення контролю АФІ діосмектиту за показником "Мікробіологічна чистота" до матеріалів виробника Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, а саме критерії прийнятності доповнюються нормуванням Salmonella в 10 г; зміни І типу - приведення Специфікації контролю АФІ діосмектиту за показником "Мікробіологічна чистота" до матеріалів виробника Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, а саме критерії прийнятності доповнюються нормуванням Salmonella в 10 г | *без рецепта* | UA/17825/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В. | Нідерланди | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - оновлення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-366 Rev 02 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Сентрієнт Фапмасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія з відповідними змінами до Специфікації/Методів випробування відповідно монографії ЕР: - вилучено показчики "Важкі метали" та “Мікробіологічна чистота” з відповідними методами випробування; - доповнено відповідним посиланням щодо частоти випробування за показниками "Рентгенівська дифракція", "Натрій", "Залишкові розчинники"; - зміни до розділу “Упаковка”; - збільшення періоду повторного випробування з 4 років до 5 років; - специфікацію та аналітичні методики доповнення відповідним посиланням на діючу монографію ЕР, видалено посилання на Брит. Фарм.; - внесено незначні редакційні уточнення щодо назви «Супровідних домішок»; - викладення тексту МКЯ ЛЗ державною мовою згідно сучасних вимог; -корекційні правки внесено до розділу “Маркування”; - об’єднання розділів за показниками “Опис” та “Розчинність” в один розділ “Характеристики”, без змін показників. | *-* | UA/14978/01/01 |
|  | **БАКТОКЛАВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у коробці з картону | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10001/01/01 |
|  | **БАФАЗОЛ ІС®** | таблетки по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна кількості одиниць таблеток у первинній упаковці (блістері) для ЛЗ Бафазол ІС®, таблетки по 10 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | *без рецепта* | UA/18761/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 100 мг/20 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ «Адамед Фарма» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (застосування у період вагітності або годування груддю), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3027/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ®** | таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ «Адамед Фарма» | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (застосування у період вагітності або годування груддю), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3027/01/02 |
|  | **БОНДЖИГАР** | сироп; по 90 мл, або по 120 мл, або по 150 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, | Пакистан | 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: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/9929/01/01 |
|  | **БРОНХОТЕРОЛ** | аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балоні, герметизованому дозуючим клапаном; по 1 балону разом з насадкою-інгалятором та захисним ковпачком в картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультіспрей» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. | *за рецептом* | UA/15813/01/01 |
|  | **ВАГІКЛІН** | капсули вагінальні м'які по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Марксанс Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9629/01/01 |
|  | **ВАЛІДОЛ®** | таблетки сублінгвальні по 0,06 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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 - вилучення інформації щодо групового пакування блістерів та залишити пакування блістерів без вкладання в пачку. Нова редакція УПАКОВКА По 10 таблеток у блістері із плівки полімерної безбарвної і фольги алюмінієвої друкарської лакованої. По 1 або5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Або по 10 таблеток у блістері, без вкладання в пачку разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування | *без рецепта* | UA/2713/02/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Виробник відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Виробник відповідальний за контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9451/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9450/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії); Лаурус Лабс Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk") | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9450/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9450/01/03 |
|  | **ВАЛЬЦИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг; по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Патеон Інк., Канада (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії) | Канада/ Німеччина/ 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/14688/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13483/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13483/01/02 |
|  | **ВЕЛКЕЙД®** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3,0 мг; 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво, первинна упаковка та контроль якості:  БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | Італія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – L01X X32, запропоновано – L01X G01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4405/01/03 |
|  | **ВІНКАМІН** | порошок (cубстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Ліннеа СА | Швейцарія | Ліннеа СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Викладення Методів контролю якості українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Введенням нової версії ДМФ VMR/E02/15.05.2020 виробником Ліннеа СА, Швейцарія. Як наслідок приведення показників АФІ у відповідність до монографії ЄФ, у зв’язку з чим був оновлений розділ «3.2.S.4.1. Специфікація», та звуження допустимих меж за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» Дихлорметану – 600 ppm. А також зміна у розділі «Термін придатності 5 років» на «Термін переконтролю 5 років». | *-* | UA/11572/01/01 |
|  | **ВІТАМІН А+Е-ЗДОРОВ`Я** | капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери, або по 5 блістерів у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).  Вилучення упаковок №10 (10х1) в блістері в коробці та №60 (10х6) в блістерах в коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/16043/01/01 |
|  | **ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я** | капсули м`які по 33 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок №10 (10х1) в блістері в коробці та №20 (10х2) у блістерах в коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/16142/01/01 |
|  | **ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я** | капсули м`які по 100 000 МО по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок №10 (10х1) в блістері в коробці та №20 (10х2) у блістерах в коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/16142/01/02 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 10 (10х1) у блістерах | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15815/01/01 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг № 10 (10х1) у блістерах | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15815/01/02 |
|  | **ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв’язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві» | *за рецептом* | UA/5131/01/02 |
|  | **ГЕКОВЕН** | розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв’язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві» | *за рецептом* | UA/11511/01/01 |
|  | **ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2 або 4 стрипи у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).  Вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/2173/01/01 |
|  | **ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, або 4 стрипи у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).  Вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/2174/01/01 |
|  | **ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА** | льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 2 або по 4 стрипи у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).  Вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/10278/01/01 |
|  | **ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2 або по 4 стрипи у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) . Вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/2176/01/01 |
|  | **ГЛЕНРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15731/01/01 |
|  | **ГЛЕНРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15731/01/02 |
|  | **ГЛЕНРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15731/01/03 |
|  | **ГЛЕНРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15731/01/04 |
|  | **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 - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткових теоретичних розмірів серій  Запропоновано: 400 кг (16160 флаконів по 25 г), 873,5 кг (35292 флаконів по 25 г) | *без рецепта* | UA/8363/01/01 |
|  | **ГЛОДУ НАСТОЙКА** | настойка, по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконах; по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік в Специфікації ГЛЗ, а також вилучення некоректного посилання на метод ДФУ 2.6.13 | *без рецепта* | UA/2121/02/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ** | емульсія нашкірна, 3 г/10 г у 100 г; по 40 г у тубі алюмінієвій або ламінатній; по 1 тубі у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).  Вилучення упаковок по 10 г та по 20 г у тубі алюмінієвій або ламінатній в коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внеені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/16045/01/01 |
|  | **ГУАЙФЕНЕЗИН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Геннекс Лабораторіс Лімітед | 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 (власника реєстраційного посвідчення) | *-* | UA/15792/01/01 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Адамед Фарма С.А. | Польща | 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) - внесення незначних змін в метод випробування «Кількісне визначення» лікарського засобу, а саме: пропонується зважувати цілі таблетки разом з покриттям замість зважування таблеток без покриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13553/01/01 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Адамед Фарма С.А. | Польща | 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) - внесення незначних змін в метод випробування «Кількісне визначення» лікарського засобу, а саме: пропонується зважувати цілі таблетки разом з покриттям замість зважування таблеток без покриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13553/01/02 |
|  | **ДЕКСІБУПРОФЕН** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Хубей Біокоз Хейлен Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміна за розділом до МКЯ ЛЗ з «Терміну придатності» на «Період переконтролю». Збільшення періоду переконтролю АФІ на основі результатів досліджень в довгострокових умовах зберігання. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Період переконтролю. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* | UA/17529/01/01 |
|  | **ДЕКСІЛАНТ®** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалс США, Інк | США | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя;  первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італiя | Німеччина/  Ірландія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. | *за рецептом* | UA/13660/01/01 |
|  | **ДЕКСІЛАНТ®** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалс США, Інк | США | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя;  первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італiя | Німеччина/  Ірландія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. | *за рецептом* | UA/13660/01/02 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | 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 з «12 місяців» на «18 місяців», на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9943/01/01 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | 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 з «12 місяців» на «18 місяців», на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9943/01/02 |
|  | **ЕКСЕДРИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | Фамар Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення СЕР у зв'язку зі зміною назви виробника, місце впровадження діяльності не змінилось. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутні зміни: 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 додаткового виробника готового лікарського засобу, відповідального за повний цикл виробництва Фамар Італія С.п.А., Італія. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії.  Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, відповідального за повний цикл виробництва - Фамар Італія С.п.А., Італія (Фамар Італія С.п.А./Famar Italia S.p.A. Віа Дзамбелетті 25, 20021-Баранцате (провінція Мілан), Італія/Via Zambeletti 25, 20021-Baranzate (MI), Italy). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки. 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 дільниці Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США та Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення виробників (найменування та місцезнаходження) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Зміна розміру серії готового лікарського засобу у відповідності до виробничих потужностей нової виробничої дільниці Фамар Італія С.п.А., Італія. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу, що пов'язані зі зміною просіювання та типу змішувача, у зв'язку з адаптацією виробничого процесу до обладнання, що присутнє на новій дільниці. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна терміну зберігання проміжних продуктів (покривальної суміші, таблеток та покритих таблеток) у відповідності до наявних даних з їх стабільності на новій виробничій дільниці. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Додавання альтернативного методу ідентифікації ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу, кофеїну (методом УФ спектрофотометрії) у відповідності до обладнання, присутнього на новій дільниці. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна умов зберігання розчинів при випробуванні за показником «Розчинення» відповідно до проведених досліджень стабільності розчинів. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. 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 виробника діючої речовини ацетилсаліцилова кислота. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Надання нового СЕР від нового виробника АФІ парацетамолу Lianyungang Кangle Pharmaceutical Co., Ltd, Китай R1 – CEP 004-309 – Rev 01. | *без рецепта* | UA/9438/01/01 |
|  | **ЕЛЕУТЕРОКОК** | екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 40 мл або 50 мл у флаконах; по 20 кг у бутлях | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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 маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Додавання упаковки, а саме по 40 мл у флаконах без пачок, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Склад», р. «Упаковка» та п. «Об’єм (маса) вмісту флакону». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/4566/01/01 |
|  | **ЕМЕТОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ "НІКО" | Україна | ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Грецiя (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії) | Грецiя/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate Inke, S.A., Іспанiя, в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2005-056-Rev 00 (в доповнення до вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія); зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини ондансетрону гідрохлориду дигідрат, виробництва CTX LIFESCIENCES PVT. LTD, Індія, представлено у вигляді DMF | *за рецептом* | UA/13447/01/01 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО** | таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви країни заявника ГЛЗ. 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 країни виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва - Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/4162/01/01 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО** | таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД | Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/4162/01/01 |
|  | **ЕФАВІРЕНЦ, ЛАМІВУДИН ТА ТЕНОФОВІР ДИЗОПРОКСИЛ ФУМАРАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток та 2 саше з силікагелем у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16137/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту); Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британiя (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk) | Польща/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: детальний опис етапів та умов процесу виробництва на наступних стадіях: грануляція, змішування, стиснення, цукрове покриття. Внесення незначних змін до р. 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та коректне зазначення критеріїв прийнятності відповідно р.3.2.Р.5.1. Специфікація | *без рецепта* | UA/1361/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/7108/01/01 |
|  | **КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ** | розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл розчину у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв’язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві» | *за рецептом* | UA/16364/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 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) у блістері у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. | *за рецептом* | UA/9776/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо редакційних правок у пункт 6. ІНШЕ (первинна упаковка) та пунк 17. ІНШЕ (вторинна упаковка) | *за рецептом* | UA/18040/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо редакційних правок у пункт 6. ІНШЕ (первинна упаковка) та пунк 17. ІНШЕ (вторинна упаковка) | *за рецептом* | UA/18040/01/02 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо редакційних правок у пункт 6. ІНШЕ (первинна упаковка) та пунк 17. ІНШЕ (вторинна упаковка) | *за рецептом* | UA/18040/01/03 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) у посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ. | *-* | UA/18527/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) у посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ. | *-* | UA/6448/01/01 |
|  | **КЛАРИТИН®** | таблетки по 10 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр Біттерфельд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до Методів контролю якості ЛЗ за п. «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Продукти деградації», після повторної перевірки, яка була проведена для забезпечення успішної передачі методів з іншого сайту Bayer. Виправлення помилки у формулі розрахунку проценту продукту деградації | *без рецепта* | UA/10060/01/01 |
|  | **КОПАЦИЛ®** | таблетки; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: 198,38 кг, що становить 305 200 таблеток (з допустимим відхиленням від 178,54 кг до 218,22 кг або 274 676 таблеток до 335 723 таблеток); 714,16 кг, що становить 1 098 707 таблеток (з допустимим відхиленням від 642,74 кг до 785,58 кг або 988 830 таблеток до 1 208 584 таблеток). 200,0 кг, що становить 307 692 таблеток (з допустимим відхиленням від 180,0 кг до 220,0 кг або 276 923 таблеток до 338 461 таблеток); 700,0 кг, що становить 1 076 923 таблеток (з допустимим відхиленням від 630,0 кг до 770,0 кг або 969 230 таблеток до 1 184 615 таблеток) | *без рецепта* | UA/2930/01/01 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/ Польща | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу HYZAAR® 100/12.5 (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10087/01/03 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу HYZAAR® 50/12.5, HYZAAR® 100/25 (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10087/01/01 |
|  | **КО-СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу HYZAAR® 50/12.5, HYZAAR® 100/25 (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10087/01/02 |
|  | **КОСОПТ** | краплі очні, розчин, по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс® або білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картоній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Францiя; Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); Сантен АТ, Фiнляндiя (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії, включаючи контроль серії); Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Плант, Японiя (альтернативний виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування) | Францiя/ Нідерланди/ Японiя/ Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки комбінації діючих речовин "дорзоламіду гідрохлориду і тимололу малеату" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації та редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12581/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина | Німеччина/ 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/5142/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/5142/01/02 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Специфікація" Методів контролю якості ЛЗ Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, за показником «Ідентифікація» Лорноксикама, а саме: зазначення посилань на МКЯ ЛЗ у відповідність до специфікації та МКЯ ЛЗ виробника Такеда ГмбХ. Пропонована редакція: Идентификация Лорноксикама п.2.1, Евр. Фарм.\*, 2.2.29, ВЭЖХ п.2.2, Евр. Фарм.\*, 2.2.27, ТСХ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/10245/01/01 |
|  | **КСОФЛУЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії готового лікарського засобу); Шарп Корпорейшн, США (первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва); Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японiя (виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності) | Швейцарія/ США/ Японiя | 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/18056/01/01 |
|  | **КСОФЛУЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії готового лікарського засобу); Шарп Корпорейшн, США (первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва); Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японiя (виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності) | Швейцарія/ США/ Японiя | 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/18056/01/02 |
|  | **ЛЕВІЦИТАМ** | розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Блуфарма-Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалiя (аналіз та випуск серій); Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалiя (виробництво, упаковка) | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу | *за рецептом* | UA/11396/02/01 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь; по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | 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 - 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 - зміна в розділах "Ідентифікація", "Ідентифікація в кожному тарному місці" у зв'язку з введенням оновленого ІЧ - спектру АФІ, який повинен відповідати ІЧ-спектру СЗ 6-метилурацилу та як наслідок зміна контролю за цими показниками якості; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); 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 із специфікації АФІ (6-метилурацил) показник "Важкі метали"; зміни І типу - запропоновані наступні умови зберігання препарату: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ (хлорамфенікол),  запропоновано: "Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.", Китай No.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China +86-24-25807777/+86-24-25807788 | *без рецепта* | UA/8367/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - вилучення розміру серії ГЛЗ - 500 л. Затверджено: 500 л, 3950 л; Запропоновано: 3950 л | *за рецептом* | UA/15760/01/01 |
|  | **ЛЕЙКЕРАН™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Екселла ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у змінах до МКЯ ЛЗ (внесення змін до р. «Маркування»), а саме невірно вказано номер Реєстраційного посвідчення, дату та номер наказу на титульній сторінці Попередня редакція: Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров’я України 01.09.2015 № 554 Реєстраційне посвідчення №UA/0116/01/01. Запропонована редакція: Затверджено  Наказ Міністерства охорони здоров’я України 21.09.2015 № 614 Реєстраційне посвідчення №UA/3396/01/01. Запропонована редакція номеру Реєстраційного посвідчення, дати та номеру наказ відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/3396/01/01 |
|  | **ЛЕКОПТИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10246/01/01 |
|  | **ЛЕКОПТИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10246/01/02 |
|  | **ЛЕПСІКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15521/01/01 |
|  | **ЛЕПСІКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15521/01/02 |
|  | **ЛЕПСІКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15521/01/03 |
|  | **ЛЕПСІКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15521/01/04 |
|  | **ЛЕПСІКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *-* | UA/15522/01/01 |
|  | **ЛЕПСІКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *-* | UA/15522/01/02 |
|  | **ЛЕПСІКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *-* | UA/15522/01/03 |
|  | **ЛЕПСІКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *-* | UA/15522/01/04 |
|  | **ЛЕФЛОЦИН®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл, або по 150 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці; по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "5. Фармакологічні властивості", "4.4. Протипоказання", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "6.2. Основні випадки несумісності" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (редагування тексту інструкції та короткої характеристики). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8639/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/14231/01/01 |
|  | **МАДОПАР®** | таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Італiя/ 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/11355/01/01 |
|  | **МАЙСЕПТ** | капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “ Маркування” МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Текст маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування | *за рецептом* | UA/16782/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія) | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту),"Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14013/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія) | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту),"Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14013/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія) | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту),"Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14013/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республiка (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості) | Угорщина/ Ізраїль/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного плівкового покриття Aquarius™ Prime BAP318014 White (Акваріус™ Прайм ВАР318014 Білий) до вже зареєстрованого Opadry Y-1-7000H Whitе (Опадрай Y-1-7000H Білий), без зміни якісного та кількісного складу. Крім того була додана примітка «може бути використане плівкове покриття такого самого якісного та кількісного складу, але під іншою торговою маркою". Внесення незначних редакційних правок до розділів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/12382/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА ФАРКОС. Запропоновано: МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА | *без рецепта* | UA/18370/01/01 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін`єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)) | Німеччина/ 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16434/01/01 |
|  | **МИРЦЕРА®** | розчин для ін`єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін’єкцій у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасовааної продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)) | Німеччина/ 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16434/01/02 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 5 шприців з голками у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 80 л: ампули по 1 мл – 50558-77928 шт. 200 л: ампули по 1 мл – 129902-187728 шт. ампули по 2 мл – 66447-93847 шт. 250 л: ампули по 1 мл - 170746-238486 шт. ампули по 2 мл – 87234-119111 шт. 300 л: ампули по 1 мл – 211568-289228 шт. ампули по 2 мл – 108229-144597 шт. | *за рецептом* | UA/14429/01/01 |
|  | **НЕБІТРИКС** | таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15612/01/01 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™** | розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ (виробництво за повним циклом; контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman.  Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/10051/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6313/02/02 |
|  | **НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ** | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди | Велика Британія/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/14179/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6313/02/01 |
|  | **ОВЕРІН®** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп" | Україна | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування АФІ, а саме: - Показник «Ідентифікація» заміна методу випробування з УФ-спектроскопії на ВЕРХ; - Показник «Кількісне визначення» заміна методу випробування з титрування на 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 (інші зміни) - необхідність змін у специфікації АФІ за показником: 1. «Ідентифікація» у зв’язку зі зміною методу визначення: метод УФ-спектофотометрії на метод ВЕРХ. 2. «Кількісне визначення»: - заміна методу визначення – потенціометричного титрування на метод ВЕРХ; - зміна вимог специфікації до кількісного визначення | *-* | UA/15329/01/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.0. Зміни внесено до частин II Специфікація з безпеки (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв’язку з перекваліфікацією та видаленням важливого ідентифікованого ризику | *за рецептом* | UA/16278/01/01 |
|  | **ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ** | мазь, 2,5 мг/г; по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення змін до специфікації та методів контролю, відповідно до вимог і рекомендацій ДФУ та діючої монографії ЄФ на допоміжну речовину Парафін твердий, до розділу «Мікробіологічна чистота» та редакційні уточнення до розділів «Розчинність», «Ідентифікація В», «Кислотність та лужність», «Поліциклічні ароматичні вуглеводні», «Сульфати». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) | *без рецепта* | UA/6926/01/01 |
|  | **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 | Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Францiя (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки) | Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Приведення специфікації для допоміжної речовини гепарин натрію до вимог Європейської Фармакопеї та Фармакопеї США. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2005-070-Rev 05 | *за рецептом* | UA/15583/01/01 |
|  | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об’єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін’єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін’єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/ Австрія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. 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). Впровадження альтернативного нанофільтру Pegasus SV4. | *за рецептом* | UA/14313/01/01 |
|  | **ОЛФЕН®** | пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см2; № 2: по 2 пластирі у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за контроль серії ); Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японiя (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина/ Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимої межі для показника «Кількісне визначення диклофенаку натрію» в специфікації протягом терміну придатності. Дана зміна вже присутня в специфікації затверджених Методах контролю якості ЛЗ, як було зареєстрована попереднім власником реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Кількісне визначення пропіленгліколю та диізопропіладипату». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн; зміни І типу - звуження допустимої межі для показника «Кількісне визначення пропіленгліколю» в специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Дана зміна вже присутня в специфікації затверджених Методах контролю якості ЛЗ, як було зареєстрована попереднім власником реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимої межі для показника «Кількісне визначення L-ментолу» в специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Дана зміна вже присутня в специфікації затверджених Методах контролю якості ЛЗ, як було зареєстрована попереднім власником реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимої межі для показника «Кількісне визначення дибутилгідрокситолуолу» в специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Крім того, заявник оновив формат викладення вимог деяких показників в специфікації на випуск та термін придатності та заявив дані оновлення як редакційні правки: - з метою кращого розуміння, заявник описав вимоги до показника «Ідентифікація» більш чітко та точно; - назву домішки 1-(2,6-дихлорофеніл)-2-індолінон змінено на дихлорофеніліндолінон; - зміна одиниць вимірювання за показником «Розчинення» з «хвилини» на «години». У зв’язку з тим, що лікарській засіб реєструвався в Україні попереднім власником реєстраційного посвідчення, компанією Мефа ЛЛС, формат викладення специфікації в затверджених Методах контролю якості дещо відрізняється від оригінальної специфікації виробника у розділі 3.2.Р.5.1. Тому, користуючись нагодою, заявник хотів би внести редакційні правки щодо приведення формату специфікації в МКЯ у повну відповідність до оригінальної специфікації виробника у розділі 3.2.Р.5.1, що надається з цими змінами, а саме: вимоги за показником «Опис», «Середня маса пластиру», «Мікробіологічна чистота» при випуску та протягом терміну придатності, що співпадають, об’єднати в одну колонку; змінено нумерацію показників відповідно до оригінальної специфікації виробника; вилучити колонку з посиланнями на методи контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення незначного показника «Кількісне визначення натрію сульфіту» зі специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - приведення вимог за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до чинної ЕР в специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення L-ментолу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення дибутилгідрокситолуолу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Хімічна чистота диклофенаку натрію: пропіленгліколевий ефір диклофенаку і метиловий ефір диклофенаку». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна затвердженого методу випробування «Хімічна чистота» щодо домішки ментоловий ефір диклофенаку на новий метод D-00240501 «Ідентифікація, кількісне визначення, однорідність дозованих одиниць та хімічна чистота диклофенаку натрію (дихлорофеніліндолінон, ментоловий ефір диклофенаку та невідомі домішки)». Крім того, користуючись нагодою, заявник хотів би внести незначні редакційні зміни у затверджені методи випробування за показниками: - «Ідентифікація диклофенаку натрію» (ВЕРХ), «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення диклофенаку натрію», «Хімічна чистота диклофенаку натрію»: переформатування методу у новий макет методу, незначні зміни параметрів через нове обладнання; - «Середня маса пластиру»: внесений код методу випробування D-04502901, назва методу доповнена назвою діючої речовини, викладення змісту методу в новому макеті без зміни самого методу; - «Значення рН»: додано код методу D-04501901, назва методу доповнена назвою діючої речовини, існуюча інформація розділена на окремі підрозділи «Принцип», «Реактиви та розчини» та «Випробовуваний розчин», незначні редакційні правки для заміни деяких термінів на їх синоніми, переформатування документу; - «Адгезійні властивості»: додано код методу D-04500901, назва методу доповнена назвою діючої речовини, акцентування принципу методу, переформатування документу у новий макет; - «Ідентифікація диклофенаку натрію» (метод спектроскопії УФ): додано код методу D-04500301, викладення методу у новому макеті - існуюча інформація розділена на додаткові підрозділи «Принцип», «Реактиви та розчини», «Досліджувана речовина», «Вихідний розчин порівняння», «Вихідний випробуваний розчин»; - «Розчинення диклофенаку натрію»: додано код методу D-04500801, переформатування викладення методу. Крім того, користуючись нагодою, заявник хотів би зробити незначні редакційні правки та привести формат викладення методів «Опис» та «Мікробіологічна чистота» у Методах контролю якості до оригінальної методики та специфікації виробника, а також видалити застарілу примітку щодо якості реактивів, оскільки дана інформація вже наявна в описі методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - розширення допустимої межі для домішки ментоловий ефір диклофенаку в специфікації протягом терміну придатності з ≤ 1,0% до ≤ 2,0%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/5930/01/01 |
|  | **ОМІКС** | капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4311/01/01 |
|  | **ОМІКС** | капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту ); Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/13120/01/01 |
|  | **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 - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: внесення незначних змін до технологічної схеми, опису технологічного процесу ГЛЗ; заміна назви фільтра для "тонкої фільтрації" на фільтр для "стерилізуючої фільтрації" та зміна назви стадії "Стерилізація" на "Термічна обробка" | *за рецептом* | UA/12227/01/01 |
|  | **ОФТАЛЬМОДЕК** | краплі очні, 0,2 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", 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, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/10150/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ** | капсули по 52,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР. Методика та нормування залишено без змін; зміни І типу - зміни методики за показником «Ідентифікація» (пробопідготовка, умови хроматографування, додано умови придатності хроматографічної системи) у методах контролю на діючу речовину плюща звичайного листя екстракт сухий; зміни І типу - показник «Вода» (метод 2.5.12.(Карл Фішер), ЕР) замінено на показник «Втрата в масі при висушуванні» (метод 2.8.17., ЕР) без зміни критеріїв прийнятності (не більше 5%) та додано примітку згідно якої «при перевищенні втрати маси при висушувані вміст води буде визначено методом 2.5.12.(Карл Фішер), ЕР. Вміст води має бути < 5%» у специфікації на випуск на діючу речовину плюща звичайного листя екстракт сухий. Визначення методом 2.8.17. проводять з наважкою 0,5 г, а методом 2.5.12.(Карл Фішер) проводять з наважкою 0,15 г; зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини плюща звичайного листя екстракту сухого від виробника Finzelberg GmbH & Co KG, Німеччина, а саме внесено уточнення параметрів технологічного процесу: - зазначено більш точно температуру екстракції – 70 - 80 °C замість > 70 °C; - уточнено тиск і температуру випаровування - Макс. 55 °C/ макс. 150 мбар замість 55 °C/ 150 мбар; - видалено сито 1 мм після подрібнення | *без рецептa* | UA/15403/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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 лікарського засобу.  Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/11778/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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 лікарського засобу.  Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/11778/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18125/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18125/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18125/01/03 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | капсули по 75 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *-* | UA/18126/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | капсули по 150 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *-* | UA/18126/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН** | капсули 300 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | 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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *-* | UA/18126/01/03 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/15396/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; іn bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *-* | UA/15397/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій АФІ Неофлазід, густий екстракт (субстанція) 35,0±8,0 кг та 53,0 кг±10,0 кг | *за рецептом* | UA/4220/02/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліоліфілізатора (Lyo 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Lyo 1А та Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ з 20-45 л до 20-60 л з використанням ліофілізатора Lyo 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Lyo1A & Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосується припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни I типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни I типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах ІА та 2; зміни I типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФІ та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни I типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.Р.7 для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, B Braun Medical Inc; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах | *за рецептом* | UA/15929/01/01 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліоліфілізатора (Lyo 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Lyo 1А та Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ з 20-45 л до 20-60 л з використанням ліофілізатора Lyo 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Lyo1A & Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосується припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни I типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни I типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах ІА та 2; зміни I типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФІ та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни I типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.Р.7 для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, B Braun Medical Inc; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах | *за рецептом* | UA/15929/01/02 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліоліфілізатора (Lyo 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Lyo 1А та Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ з 20-45 л до 20-60 л з використанням ліофілізатора Lyo 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Lyo1A & Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосується припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни I типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни I типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах ІА та 2; зміни I типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФІ та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни I типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.Р.7 для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, B Braun Medical Inc; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах | *за рецептом* | UA/15929/01/03 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанiя; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)):  Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліоліфілізатора (Lyo 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Lyo 1А та Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ з 20-45 л до 20-60 л з використанням ліофілізатора Lyo 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Lyo1A & Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосується припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни I типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни I типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах ІА та 2; зміни I типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФІ та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни I типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.Р.7 для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, B Braun Medical Inc; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах | *за рецептом* | UA/15929/01/04 |
|  | **РЕФАКТО АФ** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3000 МО у верхній камері та розчинник по 4 мл у нижній камері попередньо наповненого шприца № 1 разом зі стерильним набором | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліоліфілізатора (Lyo 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Lyo 1А та Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Lyo1A & Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосується припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни I типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах ІА та 2; зміни I типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФІ та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни I типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.Р.7 для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, B Braun Medical Inc; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.Р.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах | *за рецептом* | UA/15929/01/05 |
|  | **РИСПОЛЕПТ КОНСТА®** | Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/  США | 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 юридичної назви та корпоративної адреси виробника адаптера для флаконів, без зміни місця виробництва та, як наслідок, вилучення з назви безголкового пристрою слова «MEDIMOP», та внесені відповідні зміни в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Упаковка Один комплект містить один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West/ Medimop для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом’язових ін’єкцій; по одному комплекту разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці.  Запропоновано: Упаковка Один комплект містить один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом’язових ін’єкцій; по одному комплекту разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників адаптера для флакона у рр. «Спосіб застосування та дози» та «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/1683/01/01 |
|  | **РИСПОЛЕПТ КОНСТА®** | Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія | Швейцарія/  США | 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 юридичної назви та корпоративної адреси виробника адаптера для флаконів, без зміни місця виробництва та, як наслідок, вилучення з назви безголкового пристрою слова «MEDIMOP», та внесені відповідні зміни в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Упаковка Один комплект містить один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West/ Medimop для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом’язових ін’єкцій; по одному комплекту разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці.  Запропоновано: Упаковка Один комплект містить один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом’язових ін’єкцій; по одному комплекту разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників адаптера для флакона у рр. «Спосіб застосування та дози» та «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/1683/01/02 |
|  | **РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг по 500 або 1000 таблеток у ламінованому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері з кришкою; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16427/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2865/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2865/01/02 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2865/01/02 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2865/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/ 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/2865/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/ 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 контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/2865/01/02 |
|  | **РОВАТІНЕКС** | капсули кишковорозчинні, м`які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону | Рова Фармасьютікалс Лтд. | Ірландiя | відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія;  виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина  Едербач ДжімбЕйч, Німеччина; С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунiя; первинна та вторинна упаковка: МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди; первинна упаковка: Шарп Клінікал Сервіс (UK) Лімітед, Великобританія; вторинна упаковка: Литовський та норвезький UAB Норфачема, Литва | Ірландія/  Німеччина/  Румунія/  Нідерланди/  Великобританія/Литва | 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 виробничої дільниці відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу - Шарп Клінікал Сервіс (UK) Лімітед / Sharp Clinical Services (UK) Limited. 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 виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Литовський та норвезький UAB Норфачема / Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema. 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 змін до Методу випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація» та "Кількісне визначення", зокрема: зміни у пробопідготовці розчинів | *за рецептом* | UA/17341/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалз Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру) | Нiдерланди/ Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна поточної процедури випробування "Monocyte activation test" на найсучаснішу процедуру "Bacterial endotoxin test" для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - звуження специфікації для випробування бактеріальні ендотоксини (гранічної концентрації ендотоксину) з «< 5,0 EE/mg < 0,4 EE/mg»; зміни I типу - видалення альтернативного методу випробування «Heavy metals by ICР-MS» зі специфікації допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - у методах випробування допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) в процедурі «Water (Karl Fisher)» незначні зміни; зміни I типу - для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) надання повної валідації для процедури випробування «Impurity by GC» | *за рецептом* | UA/1537/02/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалз Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру) | Нiдерланди/ Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна поточної процедури випробування "Monocyte activation test" на найсучаснішу процедуру "Bacterial endotoxin test" для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - звуження специфікації для випробування бактеріальні ендотоксини (гранічної концентрації ендотоксину) з «< 5,0 EE/mg < 0,4 EE/mg»; зміни I типу - видалення альтернативного методу випробування «Heavy metals by ICР-MS» зі специфікації допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - у методах випробування допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) в процедурі «Water (Karl Fisher)» незначні зміни; зміни I типу - для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) надання повної валідації для процедури випробування «Impurity by GC» | *за рецептом* | UA/1537/02/02 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалз Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру) | Нiдерланди/ Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна поточної процедури випробування "Monocyte activation test" на найсучаснішу процедуру "Bacterial endotoxin test" для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - звуження специфікації для випробування бактеріальні ендотоксини (гранічної концентрації ендотоксину) з «< 5,0 EE/mg < 0,4 EE/mg»; зміни I типу - видалення альтернативного методу випробування «Heavy metals by ICР-MS» зі специфікації допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - у методах випробування допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) в процедурі «Water (Karl Fisher)» незначні зміни; зміни I типу - для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) надання повної валідації для процедури випробування «Impurity by GC» | *за рецептом* | UA/1537/02/03 |
|  | **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, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/  Нідерланди/  Бельгія | 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 . Введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - введення Фарма Логістікс Н.В., Бельгія, в якості дільниці для імпорту в ЄС. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/10208/01/02 |
|  | **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, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/  Нідерланди/  Бельгія | 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 введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме- введення Фарма Логістікс Н.В., Бельгія, в якості дільниці для імпорту в ЄС. Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - введення Фарма Логістікс Н.В., Бельгія, в якості дільниці для імпорту в ЄС. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/10208/01/01 |
|  | **СИТЕНА®-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -  Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: СИТЕНА Запропоновано: Ситена®-Фармак Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17815/01/01 |
|  | **СИТЕНА®-ФАРМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу -  Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: СИТЕНА Запропоновано: Ситена®-Фармак Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17815/01/02 |
|  | **СКІН-КАП** | крем 0,2% по 50 г або 15 г у поліетиленовій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | ХЕМІГРУП ФРАНС | Францiя | Б.Браун Медікал СА | 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/3789/02/01 |
|  | **СКІН-КАП** | шампунь 1% по 75 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ХЕМІГРУП ФРАНС | Францiя | Б. Браун Медікал 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/3789/01/01 |
|  | **СОЛЕРОН 100** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування додаткової упаковки № 10 (10×1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10209/01/01 |
|  | **СОЛЕРОН 200** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування додаткової упаковки № 10 (10×1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10209/01/02 |
|  | **ТАМСУЛОСТАД** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; контроль серій: Сінтон БВ, Нiдерланди | Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/12831/01/01 |
|  | **ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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) - Оновлення методу випробування за т. Кількісне визначення в готовому лікарському засобі "Тейкопланін-Фармекс", ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 200 мг або 400 мг у зв’язку з удосконаленням методики, а саме зміни об'єму робочих розчинів, що під час виміру лунок збільшить точність результатів. | *За рецептом* | UA/13765/01/01 |
|  | **ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 15 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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) - Оновлення методу випробування за т. Кількісне визначення в готовому лікарському засобі "Тейкопланін-Фармекс", ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 200 мг або 400 мг у зв’язку з удосконаленням методики, а саме зміни об'єму робочих розчинів, що під час виміру лунок збільшить точність результатів. | *За рецептом* | UA/13765/01/02 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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 - 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 зі Специфікації / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантіомерна чистота", "Супровідні домішки". 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробниув ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42.; - за показником "Залишковий азид": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування від виробника ГЛЗ. 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показникком "Залишкова кількість органічних розчинників" та заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42 | *за рецептом* | UA/16280/01/01 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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 - 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 зі Специфікації / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантіомерна чистота", "Супровідні домішки". 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробниув ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42.; - за показником "Залишковий азид": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування від виробника ГЛЗ. 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показникком "Залишкова кількість органічних розчинників" та заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42 | *за рецептом* | UA/16280/01/02 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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 - 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 зі Специфікації / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантіомерна чистота", "Супровідні домішки". 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробниув ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42.; - за показником "Залишковий азид": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування від виробника ГЛЗ. 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показникком "Залишкова кількість органічних розчинників" та заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42 | *за рецептом* | UA/16280/01/03 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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) Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16280/01/03 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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) Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16280/01/02 |
|  | **ТІАРА ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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) Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16280/01/01 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 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 - 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 зі Специфікації / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04.  Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантіомерна чистота", "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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробника ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки"  - зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42; - за показником "Залишковий азид" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування виробника ГЛЗ; 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42 | *за рецептом* | UA/15069/01/01 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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 - 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 зі Специфікації / Методів випробування контроль за показником "Важкі метали" для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення незначних редакційних змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Валсартан від виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація", "Енантіомерна чистота", "Супровідні домішки". 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-065-Rev 06 для АФІ Валсартан від затвердженого виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників". Затверджено: R1-CEP 2010-065-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2010-065-Rev 06. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China) від виробника ГЛЗ: - за показником "Генотоксичні домішки" - зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42.;  - за показником "Залишковий азид": зазначення критеріїв прийнятності відповідно СЕР та методики випробування від виробника ГЛЗ. 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-396-Rev 05 від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, India. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та заміна розділу "Термін придатності" на "Термін переконтролю". 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-072-Rev 01 від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China. Як наслідок внесення змін до Специфікації/ Методів випробування за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" та зміна терміну переконтролю з 3 до 4 років. 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) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан (виробництво Mylan Laboratories Limited, India) від виробника ГЛЗ за показником "Генотоксичні домішки": зазначення методики випробування відповідно монографії ЕР 2.5.42. | *за рецептом* | UA/15070/01/01 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15069/01/01 |
|  | **ТІАРА ТРІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових упаковок по 7 таблеток у контурну чарункову упаковку; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15070/01/01 |
|  | **ТІКОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулах, 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 | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.4 помилки у МКЯ, пов’язані з перенесенням інформації щодо умов зберігання, розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедурі реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 01.06.2020 № 1285, а саме: в МКЯ викладення умов зберігання: Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання". Затверджено: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/18445/01/01 |
|  | **ТІКОЛІН®** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулах, 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 | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.4 помилки у МКЯ, пов’язані з перенесенням інформації щодо умов зберігання, розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедурі реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 01.06.2020 № 1285, а саме: в МКЯ викладення умов зберігання: Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання". Затверджено: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/18445/01/02 |
|  | **ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" (усунення протиріччя) - вилучення застережної інформації, пов’язаної із допоміжною речовиною барвником "жовтий захід FCF" (E110), що суперечить затвердженому складу допоміжних речовин.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6941/01/01 |
|  | **ТІФІМ ВІ® / TYPHIM VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА** | розчин для ін’єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-експортній упаковці яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Францiя (вторинне пакування, випуск серії); Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (оновлення частоти побічних реакцій за результатами об'єднаного аналізу клінічних досліджень). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (внесено застереження щодо можливого вмісту слідових кількостей речовин, які застосовуються при виробництві), "Імунологічні і біологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Зміни до розділу «Склад» МКЯ, а саме додавання інформації, що «Препарат Тіфім Ві® може містити формальдегід або казеїн у слідових кількостях, що використовуються під час процесу виробництва». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | UA/13057/01/01 |
|  | **ТОКСЕКС СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні, по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ:  запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/13608/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Франчіа Фармасьютічі Індустріа Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Італія/  Словенія/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. | *за рецептом* | UA/12572/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Франчіа Фармасьютічі Індустріа Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Італія/  Словенія/  Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. | *за рецептом* | UA/12572/01/02 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/  Індія | 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 - Франчіа Фармасьютічі Індустріа Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія для готового лікарського засобу. Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника (видалення виробничої дільниці).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12572/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/  Індія | 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 - Франчіа Фармасьютічі Індустріа Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія для готового лікарського засобу. Також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника (видалення виробничої дільниці).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12572/01/02 |
|  | **ФЛЕБОДІА 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Флєбодіа 600 мг. Запропоновано: Флебодіа 600. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини ГЛЗ. Затверджено: Кремнію діоксид колоїдний безводний. Запропоновано: Кремнію діоксид колоїдний гідрофобний  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо зміни назви допоміжної речовини (затверджено: кремнію діоксид колоїдний безводний, запропоновано: кремнію діоксид колоїдний гідрофобний), та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту Маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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", "Показання" (редаговано та уточнено затверджену інформацію), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/8590/01/01 |
|  | **ФЛЕБОДІА 600** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у МКЯ ЛЗ у розділі «Склад», пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при процедурі перереєстрації (наказ №1422 від 01.08.2018 р.), а саме: У МКЯ ЛЗ у складі допоміжної речовини Opaglos 6000 зазначається віск жовтий замість віск бджолиний білий; У МКЯ ЛЗ у складі допоміжної речовини Opaglos 6000 зазначається етанол 96% замість етанол безводний. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в складі допоміжної речовини Opaglos 6000 | *без рецепта* | UA/8590/01/01 |
|  | **ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін’єкцій) у картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Докладається Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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 Замбон С.П.А., Італiя, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/8503/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено розбіжність у реєстраційних документах - текст маркування упаковки лікарського засобу приведено у відповідність до затвердженого при безстрокоій перереєстрації. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/1153/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено розбіжність у реєстраційних документах - текст маркування упаковки лікарського засобу приведено у відповідність до затвердженого при безстрокоій перереєстрації. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/1153/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | капсули по 150 мг, по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено розбіжність у реєстраційних документах - текст маркування упаковки лікарського засобу приведено у відповідність до затвердженого при безстрокоій перереєстрації. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта* | UA/1153/01/03 |
|  | **ФОСФОЦИН** | гранули для орального розчину по 3 г у саше; 2 саше з гранулами у коробці з картону | Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.A." | Грецiя | Лабіана Фармасьютікалс С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - додання альтернативного виробника АФІ Fosfomycin trometamol Interquim S.A. DE C.V., Mexico, в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2017-166-Rev 00 | *за рецептом* | UA/15015/01/01 |
|  | **ХАБІФАК СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ:  Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/13598/01/01 |
|  | **ЦЕЛЕБРЕКС®** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США; Виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль якості при випуску, випуск серії, маркування: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | США/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4463/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини | *за рецептом* | UA/7824/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | 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 - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4174/01/01 |
|  | **ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокаїну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою | 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 - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4174/01/02 |
|  | **ЦИТРАМОН-М** | таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамол з метою приведення специфікації та аналітичних методик контролю АФІ у відповідність до діючого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї. Попередня реєстрація на підставі матеріалів ДМФ затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. До сертифікату СЕР включений термін переконтролю АФІ - 48 місяців | *без рецепта* | UA/8592/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |