|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ** | розчин для інфузій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 10 ампул у блістері з плівки, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18937/01/01 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18951/01/01** |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | реєстрація на 5 років   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18951/01/02** |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18938/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18938/01/01 |
|  | **ГІПНОС®** | краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл, по 20 мл або по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17957/02/01 |
|  | **ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру на кожній частині пачки, що відкривається | АТ "Калцекс" | Латвiя | виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя;  всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Латвія/  Словаччина | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18939/01/01 |
|  | **ЕСКЕТАМІН КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 25 мг/мл по 2 мл і 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону з контролем першого відкриття у вигляді самоклеючого стикеру на кожній частині пачки, що відкривається | АТ "Калцекс" | Латвiя | виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя;  всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, що відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Латвія/  Словаччина | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18939/01/02 |
|  | **КВАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Соверин Фарма Правіт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18940/01/01 |
|  | **КВАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Соверин Фарма Правіт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18940/01/02 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Греція | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18941/01/01 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Фарматен СА, Греція | Греція | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18941/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-МЕДОКЕМІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 5, 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр/  В’єтнам | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18942/01/01 |
|  | **ЛІПОТІОН** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в світлозахисному футлярі, по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18943/01/01 |
|  | **МЕНТОЛ РАЦЕМІЧНИЙ РН** | порошок або рідина (субстанція) у металевих бочках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Додаткова обробка, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: СИМРАЙЗ АГ, Німеччина; Виробництво (синтез): ЛАНКСЕСС Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/18944/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН-ТЕВА** | порошок для розчину для інфузій, 50 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс Італі С.п.А. | Італія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18945/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН-ТЕВА** | порошок для розчину для інфузій, 100 мг, по 1 флакону з порошком у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс Італі С.п.А. | Італія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18945/01/02 |
|  | **НІФЕКАЇН** | крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці | Нью.Фа.Дем. С.р.л. | Італiя | Нью.Фа.Дем. С.р.л. | Італія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18946/01/01 |
|  | **ОКСИТОЦИН** | порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "Гріндекс" | Латвія | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/18947/01/01 |
|  | **ПОЛІМАЛЬТОЗНИЙ КОМПЛЕКС ЗАЛІЗА ГІДРОКСИДУ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА | Німеччина | Др. Пауль Ломанн ГмбХ енд Ко. КГаА | Німеччина | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/18948/01/01 |
|  | **РУПАФІН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | Х. УРІАЧ І КОМПАНЬЯ, С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18949/01/01 |
|  | **СУФЕНТАНІЛУ ЦИТРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | МАКФАРЛАН СМІТ ЛІМІТЕД | Велика Британiя | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | **UA/18950/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ліпримар/Liprimar, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг, 20мг, 40мг, 80 мг.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15677/01/01 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ліпримар/Liprimar, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг, 20мг, 40мг, 80 мг.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15677/01/02 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ліпримар/Liprimar, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг, 20мг, 40мг, 80 мг.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15677/01/03 |
|  | **АТОРВАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ліпримар/Liprimar, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10мг, 20мг, 40мг, 80 мг.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15677/01/04 |
|  | **БЕТФЕР 1а ПЛЮС** | порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг),1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації з безпеки), "Побічні реакції", "Несумісність", "Упаковка" (редагування тексту без зміни інформації) відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Рекомендовано до затвердження коротку характеристику 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/15462/01/01 |
|  | **БУТОЛАР®** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки діючої речовини та згідно з безпекою допоміжних речовин у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) 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/15461/01/01 |
|  | **ВЕНЛАФАКСИН** | таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15569/01/01 |
|  | **ГЛІРИД** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) | Польща | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/5824/01/02 |
|  | **ГЛІРИД** | таблетки 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) | Польща | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/5824/01/03 |
|  | **ГЛІРИД** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії) | Польща | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/5824/01/04 |
|  | **ЕКЗЕМЕСТАAН АККОРД 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; № 15: по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 90: по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці; № 100: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці. | Аккорд Хелскеа Лтд | Велика Британiя | виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКЕЛС ЛІМІТЕД, Індія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; вторинне пакування:  АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості:  ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британiя; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ | Індія/  Велика Британія/  Іспанія/  Угорщина/  Чехія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки допоміжних речовин у розділі "Особливості застосування".   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/15435/01/01 |
|  | **КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КСИЗАЛ ®,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/15823/01/01 |
|  | **КСЕОМІН** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 100 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу A (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландiя | Німеччина/  Ірландiя | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "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/15447/01/02 |
|  | **КСЕОМІН** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 50 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалз ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу A (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландiя | Німеччина/  Ірландiя | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "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/15447/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ СТАДА®** | таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕБІЛЕТ, таблетки).  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/14970/01/01 |
|  | **НООБУТ® ІС 100** | порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | 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 відповідно до референтного лікарського засобу (Ноофен®100, Ноофен®500, порошок для орального розчину) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8831/02/01 |
|  | **НООБУТ® ІС 500** | порошок для орального розчину, 500 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | 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 відповідно до референтного лікарського засобу (Ноофен®100, Ноофен®500, порошок для орального розчину) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8831/02/02 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ ІС** | таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | 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" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "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", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг; по 1 мг).   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15526/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКСОЛ ІС** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | 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" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "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", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг; по 1 мг).   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15526/01/02 |
|  | **РЕМИКЕЙД®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; виробництво за повним циклом: Сілаг АГ, Швейцарія | Нідерланди/  Швейцарія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "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/4904/01/01 |
|  | **СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота":  СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника ''Мікробіологічна частота": Куасаар ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії | 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15523/01/01 |
|  | **СТЕНДРА** | таблетки по 50 мг №2 (2х1) або №4 (4х1): по 2 або по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Вівус, Інк. | США | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст), "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/15349/01/01 |
|  | **СТЕНДРА** | таблетки по 100 мг №2 (2х1) або №4 (4х1): по 2 або по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Вівус, Інк. | США | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст), "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/15349/01/02 |
|  | **СТЕНДРА** | таблетки по 200 мг №2 (2х1) або №4 (4х1): по 2 або по 4 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Вівус, Інк. | США | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст), "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/15349/01/03 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, покритому плівкою, по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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 (інші зміни)  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) – внесення змін у реєстраційне досьє ГЛЗ L-лізину есцинат®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, а саме приведення критеріїв прийнятності п. «МБЧ» в специфікації/методах випробування до ЕР/ДФУ для АФІ есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти, порошок (субстанція) | *за рецептом* | UA/2131/01/01 |
|  | **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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 (інші зміни)  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) – внесення змін у реєстраційне досьє ГЛЗ L-лізину есцинат®, розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, а саме приведення критеріїв прийнятності п. «МБЧ» в специфікації/методах випробування до ЕР/ДФУ для АФІ есцинова сіль 2,6-діаміногексанової кислоти, порошок (субстанція) | *-* | UA/9507/01/01 |
|  | **АБ'ЮФЕН** | таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового постачальника фольги алюмінієвой (Constantia Flexibles Groop (ex Lamp San Prospero S.p.A.) для первинної упаковки (блістера)). | *без рецепта* | UA/5702/01/01 |
|  | **АВАСТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, по 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 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) - провадження нових стандартів для діючої речовини бевацизумаб (новий первинний стандартний зразок (лот 3261184) та вторинний стандартний зразок (лот 3261185) отримані з пулу АФІ бевацизумабу партій BS18020573, BS18020571 та BS18020570). Введення змін протягом 6-ти місців після затвердження | *за рецептом* | UA/16665/01/01 |
|  | **АВОДАРТ** | капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:  Пропонована редакція – 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/1599/01/01 |
|  | **АДАПТОЛ®** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ - запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки; зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу; введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2785/01/01 |
|  | **АДАПТОЛ®** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2785/02/01 |
|  | **АЗАГІЛІН®** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (контроль серії (фізико-хімічний) та випуск серії); Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Іспанія, С.Л.У, Іспанiя (контроль серії (мікробіологічний контроль)); Х. Уріач і Компанія, С.А., Іспанiя (виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації. | *за рецептом* | UA/17013/01/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина) | Україна  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16098/01/01 |
|  | **АЛЕРІК НЕО** | розчин оральний 0,5 мг/мл по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ДЖЕНФАРМ СA., Грецiя (Контроль якості, випуск серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (Випуск серії ); ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Грецiя (Мікробіологічний контроль); ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Грецiя (Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R0-CEP 2014-302-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2014-302-Rev 01) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, India, у наслідок надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок. Зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 2014-302-Rev 00 для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, India, в результаті оновлення СЕР відповідно до Політики EDQM один раз на 5 років. Зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 2013-231-Rev 01(затверджено: R0-CEP 2013-231-Rev 01) для АФІ дезлоратадину від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, у наслідок видалення однієї з проміжних виробничих дільниць Mylan Laboratories Limited; літій як елементна домішка в ІСН Q3D навмисно впроваджений у виробництво речовини; період повторного тестування оновлений до 60 місяців. | *без рецепта* | UA/16526/01/01 |
|  | **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 | ФАРЕВА ПАУ, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); ФАРЕВА ПАУ, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій); Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландiя (відповідальний за вторинне пакування та випуск серії) | Францiя  Ірландiя | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mr. David Power. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Popivchak Olena Viktorivna, Dr. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16037/01/01 |
|  | **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); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини | *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", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини | *за рецептом* | UA/15875/01/02 |
|  | **АЛЬФОРТ ДЕКСА** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | К.O. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/15741/01/01 |
|  | **АЛЬФОРТ ДЕКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/13805/01/01 |
|  | **АМІЗОН® МАКС** | капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули тверді желатинові, а саме: вилучення зі специфікації та методів контролю показника «Геометричні розміри», а також вилучення тесту «Важкі метали» | *без рецепта* | UA/12415/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН®** | порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | 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); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності ЕР; запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03. зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни І типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікцаії та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни І типу - заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу; запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China) | *без рецепта* | UA/13911/01/01 |
|  | **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 | 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); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - введення додаткового виробника АФІ ( фенілефріну гідрохлориду), що має сертифікат ЕР, (запропоновано: Unichem Laboratories Limited, Індія) Malladi Drugs&Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03; Зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників"- додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни І типу - зміна методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" у методах контролю якості АФІ Фенілефрину гідрохлорид затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія | *без рецепта* | UA/15430/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ПЛЮС** | порошок для орального розчину, по 5 г у саше, по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | 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) - введення додаткового виробника АФІ (фенілефріну гідрохлориду), що має сертифікат ЕР, ( запропоновано: Unichem Laboratories Limited, Індія; Malladi Drugs&Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03; Зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників"- додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності. Супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) |  | UA/16181/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | 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)- введення додаткового виробника АФІ (фенілефріну гідрохлориду), що має сертифікат ЕР, (затверджено: Unichem Laboratories Limited, Індія, запропоновано: Unichem Laboratories Limited, Індія; Malladi Drugs&Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03; Зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників"- додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; Супутня зміна: - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) | *без рецепта* | UA/16182/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ФОРТЕ** | порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | 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); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності ЕР,  запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03. зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни І типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікцаії та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни І типу - заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу; запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China | *без рецепта* | UA/13912/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше, по 10 саше у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового виробника діючої речовини Фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу, який має сертифікат відповідності ЕР,(запропоновано: Unichem Laboratories Ltd, Індія та Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, Індія, CEP R1-CEP 2003-179-Rev 03); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміна у тесті "Залишкові кількості органічних розчинників" - додавання нормування та методики виконання тесту для нового виробника з уточненням назви тесту; відповідні зміни в розділах упаковка, маркування, термін придатності; зміни І типу - вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікцаії та методів контролю АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - у специфікації та методах контролю АФІ Аскорбінова кислота пропонується зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" з уточненням назви тесту у зв'язку з оновленням документації виробника (ASMF); зміни І типу - заміна виробничої дільниці (місця провадження діяльності) для затвердженого виробника АФІ Аскорбінова кислота, що входить до складу лікарського засобу, (затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.37, Zhonggong North Street, Tiexi District, Shenyang , China, запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China | *без рецепта* | UA/14117/01/01 |
|  | **АРГЕТТ ДУО** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландiя первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Німеччина  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/12811/01/01 |
|  | **АРГЕТТ РАПІД** | капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландiя; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Німеччина  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/13123/01/01 |
|  | **АРІС** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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: 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/12235/01/01 |
|  | **АРІС** | порошок для розчину для інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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: 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/12235/01/02 |
|  | **АСПІРИН КАРДІО®** | таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль якості); Байєр Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (додавання інформації щодо взаємодії з метамізоном), "Побічні реакції" (додавання інформації щодо необхідності інформування про побічні реакції), а також внесені незначні коректорські правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/7802/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН™** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британiя | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя; Глаксо Веллком Продакшн, Францiя | Велика Британiя  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 3міни 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/0987/05/02 |
|  | **АУГМЕНТИН™** | порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередені) разом з мірним ковпачком або дозуючим шприцом, або з мірною ложечкою, поміщеній в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Францiя; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс | Велика Британiя  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – 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/0987/05/01 |
|  | **АФЛУБІН®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentisation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Tablet base, а саме, із специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак»; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Aconitum D6, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Bryonia D6, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Ferrum phosphoricum D12, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland;  зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Gentiana D1, без зміни місця виробництва; запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland | *без рецепта* | UA/10018/01/01 |
|  | **АФФИДА МАКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Апотекс Недерланд Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | UA/14500/01/01 |
|  | **АФФИДА МАКС З АРГІНІНОМ** | гранули для орального розчину, 400 мг по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італiя; ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л. | Італiя  Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | UA/18597/01/01 |
|  | **АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/12718/01/01 |
|  | **АЦЕКОР КАРДІО** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації за показником Супровідні домішки (кислота саліцилова, %, не більше)" - приведення у відповідність до монографії ДФУ "Ацетилсаліцилова кислота таблетки кишковорозчинні"; запропоновано: 3,0% (метод ВЕРХ); Зміни у специфікації за показником Кількісне визначення - зміна од. вимірювання нормування вмісту кислоти Ацетилсаліцилової в таблетці з "г" на "мг"; зміни І типу - зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки (кислота саліцилова, %, не більше)» - приведення у відповідність до монографії ДФУ "Ацетилсаліцилова кислота таблетки кишковорозчинні"; за показником «Кількісне визначення» - методику виконують одночасно з аналізом Супровідні домішки | *Без рецепта* | UA/9628/01/01 |
|  | **АЦЦ® ЛОНГ** | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk, пакування, тестування, без зміни місця виробництва (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) - внесення зміни у розділ 3.2.Р.3.1. Виробник(и), а саме - зміна назви та адміністративної адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *без рецепта* | UA/6568/01/01 |
|  | **БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв’язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Система контейнер/ закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи Система контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв’язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.Р.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела | *за рецептом* | UA/18018/01/01 |
|  | **БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішкa у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв’язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв’язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.Р.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела. | *за рецептом* | UA/16099/01/01 |
|  | **БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв’язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Система контейнер/ закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи Система контейнер/ закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв’язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.Р.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела | *за рецептом* | UA/18019/01/01 |
|  | **БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішкa у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв’язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв’язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.Р.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела | *за рецептом* | UA/16100/01/01 |
|  | **БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв’язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв’язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.Р.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела | *за рецептом* | UA/18020/01/01 |
|  | **БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішкa у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - у зв’язку за оновленням положення REACH [Reg. (EC) no. 1907/2006] відбулася заміна внутрішнього постачальника каталізатора для виробництва поліпропілену (ПП), що є одним з вихідних матеріалів Системи контейнер/закупорювальний засіб, оскільки попередній каталізатор (який використовувався раніше) не буде доступним на ринку через оновлення положень REACH. Якісний та кількісний склад сировини та компонентів пакувальних матеріалів залишається незмінним. Всі вихідні матеріали відповідають положенням/специфікаціям чинної Європейської Фармакопеї щодо матеріалів та пластичних добавок, що використовуються для виготовлення контейнерів для лікарських засобів (Ph. Eur. 3.1.3, 3.1.6 etc). Через використання нового каталізатора нові дослідження речовин, що виділяються та вимиваються з використанням найсучасніших аналітичних технологій були проведені відповідно до настанови «Plastic Immediate Packaging Material (CPMP/QWP/4359/03)». Раніше проведене випробування матеріалів найгіршого випадку було замінено випробуванням на виділення фактичних компонентів контейнера при контакті з розчином (відповідно до настанови «Пластикові матеріали для первинної упаковки» (CPMP / QWP / 4359/03). Випробування, що проводились раніше, лише на міграцію добавок та летючих речовин, були доповненні випробуваннями на продукти розкладання, продукти реакцій, домішок і т. д. за допомогою оптимізованих аналітичних методів, що призвело до виявлення нових речовин. Як наслідок, були включені дані токсикологічної оцінки для всіх ідентифікованих речовин, що виділяються на заміну попереднім тестам на біосумісність. Досьє було повністю переглянуте щодо структури та змісту, щоб відповідати Керівництву «Plastic Immediate Packaging Material» (CPMP/QWP/4359/03) та відображати вищезазначені зміни. Внутрішні монографії встановлені для компонентів системи контейнер/закупорювальний засіб. Де це необхідно, посилання на Ph. Eur. наявні; методи випробування оновлено або додано. Домішки елементів розглядаються на основі ICHQ3D. Матеріали, що не використовуються (наприклад, барвники або барвники для друку), були видалені з досьє. У зв’язку з чим, відбулися оновлення наступних матеріалів досьє: Розділів: 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб; 3.2.P.5.5 Характеристика домішок; 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікацій; 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб; 3.2.Р.8. Стабільність; 3.3. Літературні джерела | *за рецептом* | UA/16101/01/01 |
|  | **БЕТАФЕРОН®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка);  Байєр АГ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміна протоколу стабільності ЛЗ, а саме - зміна умов тривалого зберігання з 25°С/ 60% на 30°С/75 % та скорочення періоду випробувань з 36 місяців до 30 місяців, що охоплює затверджений термін зберігання 24 місяці. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Внесення змін до протоколу стабільності 0,54% розчину натрію хлориду по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах (використовуються як розчинник данного лікарського засобу), а саме - зміна поточних умов зберігання з 30 °C / 65% відносної вологості на 30 °C / 75% вологості, для узгодження з протоколом щодо даного лікарського засобу та скорочення терміну випробувань з 60 місяців до 48 місяців, що охоплює затверджений термін зберігання 36 місяців. Змінюється частота випробувань з «Для кожних 25 серій, принаймні одна серія на рік ставиться на стабільність» на «Принаймні одна серія на рік ставиться на стабільність». | *за рецептом* | UA/15287/01/01 |
|  | **БІОВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини | *за рецептом* | UA/14526/01/02 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини | *за рецептом* | UA/14526/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у пляшці або флаконі; по 96 пляшок або флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у пляшці або флаконі; по 56 пляшок або флаконів у груповій тарі | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини | *-* | UA/14527/01/01 |
|  | **БІОКЛОТ А®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін’єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості), Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини | *за рецептом* | UA/16249/01/01 |
|  | **БІОКЛОТ А®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін’єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості), Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини | *за рецептом* | UA/16249/01/02 |
|  | **БІОКЛОТ А®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін’єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості), Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - додавання установ забору крові/плазми Республіки Польща та Угорщини | *за рецептом* | UA/16249/01/03 |
|  | **БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ** | таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в пачці з картону | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Гермес Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у методиці «Кількісне визначення», а саме використання більш концентрованої соляної кислоти у якості реагента підкислення. Метод визначення вмісту магнію залишається незмінним, кислотність досліджуваного розчину залишається незмінною; зміни І типу - приведення ASMF Магнію оксиду до монографії ЕР; зміни І типу - оновлення ASMF Магнію оксиду; запропоновано Version 2011-11 | *без рецепта* | UA/13697/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС** | супозиторії ректальні по 10 мг; in bulk № 1200 (5х240): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 240 стрипів у коробці; in bulk № 1600 (5х320): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 320 стрипів у коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-163-Rev 02 для діючої речовини Бісакодилу від вже затвердженого виробника Dishman Pharmaceutical and Chemicals Limited, Індія, який змінив назву на Dishman Carbogen Amсis Limited, Індія. Як наслідок: зміни у специфікації та методиці контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» | *-* | UA/15440/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС** | супозиторії ректальні по 10 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-163-Rev 02 для діючої речовини Бісакодилу від вже затвердженого виробника Dishman Pharmaceutical and Chemicals Limited, Індія, який змінив назву на Dishman Carbogen Amсis Limited, Індія. Як наслідок: зміни у специфікації та методиці контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» | *-* | UA/11607/01/01 |
|  | **БРИРОЗА** | краплі очні, розчин по 2 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії); Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії); ЮАБ Сантоніка, Литва (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії) | Польща  Німеччина  Литва | 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) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17427/01/01 |
|  | **БРІНЕЙРА** | розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія | Німеччина  Сполучені Штати Америки  Ірландія  Великобританія | 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: Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16841/01/01 |
|  | **БУСКОПАН®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Дельфарм Реймс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *без рецепта* | UA/6378/01/01 |
|  | **БУСКОПАН®** | розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Берінгер Інгельхайм Еспана, 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд -  пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/6378/02/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи 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 системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/14955/01/01 |
|  | **ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО** | масло по 25 мл або по 50 мл 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового теоретичного розміру серії (1000 кг). Запропоновано 500 кг; 1000 кг | *без рецепта* | UA/0408/01/01 |
|  | **ВЕНТАВІС** | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед, С.А. | Іспанiя | 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Виправлення помилки в поточному методі випробування проміжної речовини Sodium bicarbonate chemical для випробування ідентичності. Запропоновано: Test Acceptance criterion Analitycal method Identity Must comply Ph. Eur (monograph sodium hydrogen carbonate) ; зміни І типу - з міни 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) - виправлення помилки в поточній специфікації проміжної речовини Sodium t-butylate chemical 20% in THF, а саме- параметри тестування було змінено з «KOH та K2CO3» на «NaOH та Na2CO3». | *за рецептом* | UA/9199/01/01 |
|  | **ВЕРОНА** | капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі, по 1 флакону у 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. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/9023/01/01 |
|  | **ВІАГРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18004/01/01 |
|  | **ВІАГРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/0313/01/02 |
|  | **ВІАГРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/0313/01/03 |
|  | **ВІМІЗИМ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія (маркування та вторинне пакування); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландiя (маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль стерильності) | Великобританія  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/14547/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН** | капсули м'які по 20 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-394-Rev 03 для діючої речовини Вінорельбіну від нового виробника (доповнення) Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - запропоновано: Minakem High Potent, Бельгія; Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* | UA/18548/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН** | капсули м'які по 30 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-394-Rev 03 для діючої речовини Вінорельбіну від нового виробника (доповнення) Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - запропоновано: Minakem High Potent, Бельгія; Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* | UA/18548/01/02 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН** | капсули м'які по 80 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-394-Rev 03 для діючої речовини Вінорельбіну від нового виробника (доповнення) Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай - запропоновано: Minakem High Potent, Бельгія; Hubei Honch Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* | UA/18548/01/03 |
|  | **ВІРОКОМБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пластикових флаконах | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Тайвань  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - 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/8675/01/01 |
|  | **ВІТАМІН Е - САНОФІ** | капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютікалз" | Словацька Республіка | 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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення торгової марки «Zentiva» з кришки. Запропоновано: PNO 57080/20-01 Closure PP with safety filler V-UZ-006/Z Zentiva logo on closure: deleted. Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме вилучення постачальника пакувальних матеріалів (кришки) – OKULA. Запропоновано: Producer of closure:  - Vinamet - Okula: deleted | *без рецепта* | UA/3392/01/03 |
|  | **ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ** | капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютікалз" | Словацька Республіка | 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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення торгової марки «Zentiva» з кришки. Запропоновано: PNO 57080/20-01 Closure PP with safety filler V-UZ-006/Z Zentiva logo on closure: deleted. Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме вилучення постачальника пакувальних матеріалів (кришки) – OKULA. Запропоновано: Producer of closure:  - Vinamet - Okula: deleted | *без рецепта* | UA/3392/01/01 |
|  | **ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ** | капсули м'які по 400 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютікалз" | Словацька Республіка | 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) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення логотипу «Zentiva» з кришки. Запропоновано: PNO 57084/20-01 Closure PP with safety filler V-UZ-005 Zentiva logo on closure: deleted. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми -внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме видалення кришки HDPE. Кришка з матеріалу РР залишається без змін. Запропоновано: Producer of closure: Vinamet  Material of cap: - PP - HDPE: deleted | *без рецепта* | UA/3392/01/02 |
|  | **ВІТАНГО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | 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: МАРКУВАННЯ згідно затвердженого тексту маркування | *без рецепта* | UA/14378/01/01 |
|  | **ВОДНЮ ПЕРОКСИД** | розчин для зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл, 200 мл у флаконах | ТОВ "Фарма Черкас" | Україна | ТОВ "Фарма Черкас" | 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)) - введення додаткового об’єму вмісту контейнера – по 200 мл (ml) у флаконах, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу | *без рецепта* | UA/15006/01/01 |
|  | **ВОРМІЛ** | таблетки для жування по 400 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в упаковці з картону | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія; Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: 3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ наноситься;  4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ наноситься дата виготовлення наноситься. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/6434/02/01 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentisation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Tablet base, а саме, із специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак»; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Carduus D1, без зміни місця виробництва; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Taraxacum D6, без зміни місця виробництва; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Chelidonium D6, без зміни місця виробництва; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Natrium sulfuricum D12, без зміни місця виробництва; зміни І типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Phosphorus D12, без зміни місця виробництва | *без рецепта* | UA/10024/01/01 |
|  | **ГЕКСОСЕПТ®** | спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ в Специфікації та Методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «рН», «Випробування пакування», «Відносна густина», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також незначні правки технічного характеру (редакційні) у Специфікації та Методах контролю якості ГЛЗ без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик | *без рецепта* | UA/7900/01/01 |
|  | **ГЕКСОСЕПТ®** | спрей для ротової порожнини 0,2 % in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Надання коректних посилань на діючу редакцію ДФУ в Специфікації та Методах контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «рН», «Випробування пакування», «Відносна густина», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», а також незначні правки технічного характеру (редакційні) у Специфікації та Методах контролю якості ГЛЗ без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик | *-* | UA/16486/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А., Польща | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | 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. Текст маркировки прилагается.  Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1978/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Р** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | 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. Текст маркировки прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1613/01/01 |
|  | **ГЕПАСОЛ® НЕО 8%** | розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | контроль якості, випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Республіка Сербія/  Чорногорія | 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 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, відповідального за контроль якості, випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3514/01/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Зовіракс).  Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2466/03/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Зовіракс).  Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2466/03/02 |
|  | **ГЛІТЕЙК** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | 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 терміну придтності АФІ Тейкопланіну, Dongkook Pharmaceutical Cj., Ltd., Корея з 2 років до 3 років | *за рецептом* | UA/12177/01/01 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. 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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затведжено: ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН (GOZERELIN ALVOGEN) Запропоновано: ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА  (GOZERELIN ZENTIVA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15570/01/01 |
|  | **ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА** | імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. 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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затведжено: ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН (GOZERELIN ALVOGEN) Запропоновано: ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА  (GOZERELIN ZENTIVA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15570/01/02 |
|  | **ГРАНУФІНК® ПРОСТА** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 15 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє ( розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и)), а саме - додавання дільниці BAV Institute for Hygiene and Quality Assurance GmbH (Microbiological QC testing site) за адресою Hanns-Martin Schleyer-Str. 25 77656 Offenburg Germany | *без рецепта* | UA/16190/01/01 |
|  | **ГРАНУФІНК® УРО** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє ( розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и)), а саме - додавання дільниці BAV Institute for Hygiene and Quality Assurance GmbH (Microbiological QC testing site) за адресою Hanns-Martin Schleyer-Str. 25 77656 Offenburg Germany | *без рецепта* | UA/16225/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН** | порошок для орального розчину; по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів 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 - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва | *без рецепта* | UA/11498/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ** | порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва | *без рецепта* | UA/1470/01/02 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН** | порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва | *Без рецепта* | UA/10174/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ** | крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб а саме: заміна вимірювального пристрою аплікатора, що включає номер Notified Body (NB) «0086» на еквівалентний вимірювальний пристрій аплікатора, який включає оновлений номер (NB) «2797». Якісний та кількісний склад вимірювального пристрою аплікатора на змінюється. Вимірювальний пристрій аплікатора упаковується разом з готовим продуктом і включає маркування сертифікації (СЕ) та маркування номерного органу. | *за рецептом* | UA/1903/02/02 |
|  | **ДЕАКУРА®** | таблетки по 5 мг; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера | *без рецепта* | UA/11339/01/01 |
|  | **ДЕКАМЕВІТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна пов’язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China; запропонована виробнича дільниця: No. 118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу. | *без рецепта* | UA/4850/01/01 |
|  | **ДЕЦИСАН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом з розчинником (калію дигідрофосфат, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 10 мл у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд -  пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja; зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; едення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17360/01/01 |
|  | **ДЖАЙДЕС®** | внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр Оу | Фiнляндiя | Байєр Оу | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13283/01/01 |
|  | **ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону | Грін Кросс Корпорейшн | Корея | Грін Кросс Корпорейшн | Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2021-2022 рр. Зміни вносяться до розділу "Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, тексту маркування упаковки лікарського засобу, в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад", як наслідок - у розділ "Імунологічні і біологічні властивості" | *за рецептом* | UA/18246/01/01 |
|  | **ДИГОКСИН** | таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 03 для діючої речовини дигоксину від уже затвердженого виробника Nobilus Ent, Польща, у наслідок зміни аналітичного обладнання для оцінки розміру частинок; включення оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D; зміни І типу - вилучення упаковки in bulk з реєстраційного досьє обумовлено маркетинговим рішенням та відповідно Наказу МОЗ № 2617 від 13.11.2020 року щодо анулювання реєстрації вищезазначеної упаковки | *за рецептом* | UA/7365/01/01 |
|  | **ДИМЕДРОЛ** | розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-285-Rev 00 для діючої речовини дифенгідраміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, India у зв'язку з закінченням строку дії попередньої версії СЕР | *за рецептом* | UA/8514/01/01 |
|  | **ДИМЕКСИД** | рідина для зовнішнього застосування по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ димексиду (диметилсульфоксиду) Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд., Китай (Hubei Xingfa Chemicals Group Co., Ltd, Китай) | *без рецепта* | UA/9117/01/01 |
|  | **ДИЦИНОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.  Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-070-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1997-070-Rev 06) для діючої речовини Etamsylate від вже затвердженого виробника ESTEVE QUIMICA S.A. Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення натрію метабісульфіту». Пропонована редакція: Количественное определение  Натрия метабисульфит Бланк: Проводят контрольное исследование с использованием 20 мл 0,01 N раствора йода, который титруют раствором тиосульфата. | *За рецептом* | UA/8466/01/01 |
|  | **ДІАНЕ-35** | таблетки вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (щодо можливості розвитку менінгіом при застосуванні лікарського засобу); введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7893/01/01 |
|  | **ДІОКОР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме- виправлення помилки в написанні назви діючої речовини гідрохлоротіазид, яка виникла при перекладі МКЯ на українську мову. | *за рецептом* | UA/8318/01/01 |
|  | **ДІОКОР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме- виправлення помилки в написанні назви діючої речовини гідрохлоротіазид, яка виникла при перекладі МКЯ на українську мову. | *за рецептом* | UA/8318/01/02 |
|  | **ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Уніон Кіміко Фармасьютіка, С.А. (УКІФА, С.А.) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 Rev 05, як наслідок зміни в аналітичній методиці за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; включено додатковий варіант вторинної упаковки АФІ, а саме пластиковий барабан; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 Rev 06, як наслідок замінено метод контролю для проведення випробування за показником «Супровідні домішки» ГХ на ВЕРХ; збільшено термін переконтролю з 4 до 5 років; зміни І типу - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою, у зв’язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019 |  | UA/14781/01/01 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 або 5 флаконів в упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ - Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування; оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/14471/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд;  пропонована редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15102/01/01 |
|  | **ДОЛОНІКА 20 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд;  пропонована редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15102/01/02 |
|  | **ДОЛОНІКА 40 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд;  пропонована редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15102/01/03 |
|  | **ДОЛОНІКА 80 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці | Асіно АГ | Німеччина | виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія;  пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд;  пропонована редакція: Zuzana Chomatova; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15102/01/04 |
|  | **ДУЛОКСИН®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Лабораторіос Нормон, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації | *за рецептом* | UA/17667/01/01 |
|  | **ДУЛОКСИН®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Лабораторіос Нормон, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації | *за рецептом* | UA/17667/01/02 |
|  | **ДУСТАРІН®** | капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція) | Україна  Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-306-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія. Як наслідок, було оновлено розділи 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка, 3.2.S.7. Стабільність | *за рецептом* | UA/18478/01/01 |
|  | **ДУСТАРІН®** | капсули м'які по 0,5 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 320 блістерів у коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ГАП СА, Грецiя | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-306-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від вже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія. Як наслідок, було оновлено розділи 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка, 3.2.S.7. Стабільність | *за рецептом* | UA/18477/01/01 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація ІІ. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш’як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30% | *за рецептом* | UA/11344/01/01 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація ІІ. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш’як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30% | *за рецептом* | UA/11344/01/02 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація ІІ. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш’як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30% | *за рецептом* | UA/11344/01/03 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація ІІ. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш’як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30% | *за рецептом* | UA/11344/01/04 |
|  | **ЕГОЛАНЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – звуження допустимих меж для п. «Свинець» Затверджено NMT 0.001% Запропоновано NMT 2 ppm; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – вилучення п. «Ідентифікація ІІ. (ТШХ)» та «Цинк+Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- внесення незначних змін до п. «Ідентифікація», «Опис», «Миш’як», «Речовини розчинні в ефірі», «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме- додавання показників «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон»; заміна найменування та методики випробування для п. «Несульфоновані первинні ароматичні аміни» ; заміна метода випробування для п. «Кількісне визначення» UV на UV-VIS; зміни II типу - внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме – розширення нормування на п. «Втрата в масі при висушуванні» Затверджено NMT 25% Запропоновано NMT 30% | *за рецептом* | UA/11344/01/05 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанiя (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування); Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості) | Швейцарiя  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12679/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Конафарма АГ, Швейцарія (пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанiя (виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії); Олпак Груп АГ, Швейцарія (пакування); Фарманалітика СА , Швейцарія (контроль якості) | Швейцарiя  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12679/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Швейцарiя  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12679/01/03 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Швейцарія  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12679/01/04 |
|  | **ЕЛОКСАТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, №1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2003-229-Rev 04 для АФІ Оксаліплатин від вже затвердженого виробника Johnson Matthey Pharmaceutical Materials, United States (назва виробника Johnson Matthey Inc. USA у попередній версії СЕР ( № R1-CEP 2003-229-Rev 03) була зазначена відповідно до назви головного офісу виробника. У оновленій версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (№ R1-CEP 2003-229-Rev 04) назва виробника узгоджена та приведена у відповідність до назви виробничої дільниці Johnson Matthey Pharmaceutical Materials, United States) | *за рецептом* | UA/9385/02/01 |
|  | **ЕЛЬДЕПРИЛ** | таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя; Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/5566/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеату, № R1-CEP 2000-053-Rev 05. Як наслідок зміна в специфікації діючої речовини та відповідні зміни до методів контролю, а саме: «Визначення кількості органічних розчинників» (Етанол - не більше 150 ррm) та «Паладій» (не більше 1 ррm); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)  Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЄФ та документації виробника АФІ. Як наслідок із специфікації вилучається показник «Важкі метали», «Температура плавлення» та показник «Супровідні домішки» і аналітична методика «Кількісне визначення» приводиться відповідно до вимог монографії ЄФ | *за рецептом* | UA/2818/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 0,01 г іn bulk: по 5000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Еналаприлу малеату, № R1-CEP 2000-053-Rev 05. Як наслідок зміна в специфікації діючої речовини та відповідні зміни до методів контролю, а саме: «Визначення кількості органічних розчинників» (Етанол - не більше 150 ррm) та «Паладій» (не більше 1 ррm); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)  Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини до вимог монографії ЄФ та документації виробника АФІ. Як наслідок із специфікації вилучається показник «Важкі метали», «Температура плавлення» та показник «Супровідні домішки» і аналітична методика «Кількісне визначення» приводиться відповідно до вимог монографії ЄФ | *-* | UA/2819/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення додаткової технічної інформації у п. 17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1195/01/02 |
|  | **ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи 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 системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15740/01/01 |
|  | **ЕРАЗАБАН** | крем, 100 мг/1 г по 2 г або по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Дендрон Брендс 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: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/9636/01/01 |
|  | **ЕРІДОН®** | розчин оральний, 1 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданiя (виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу); Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландiя (контроль якості (мікробіологічний контроль)); Шанель Медікал, Ірландiя (контроль якості та випуск серії) | Йорданiя  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці, а саме: незначні правки щодо логотипу компанії, іншої технічної інформації та номеру реєстраційного посвідчення; в тексті маркування на первинній упаковці, а саме: незначні правки щодо логотипу компанії, іншої технічної інформації | *за рецептом* | UA/16894/01/01 |
|  | **ЕСЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Внесення випробувань за показником: «Залишкові кількості органічних розчинників» на стадії висушування; показник «Залишкові кількості органічних розчинників» переноситься в специфікацію на готовий лікарський засіб та залишається без змін; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення затвердженого МКЯ, а саме викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/10774/01/01 |
|  | **ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | 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) -подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-094-Rev 03 для діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (P.O. Rail Majra District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar) India – 144533 Toansa Village, Punjab) в доповнення до уже зареєстрованого виробника (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія) | *за рецептом* | UA/9680/01/01 |
|  | **ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | 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) -подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-094-Rev 03 для діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (P.O. Rail Majra District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar) India – 144533 Toansa Village, Punjab) в доповнення до уже зареєстрованого виробника (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія) | *за рецептом* | UA/9680/01/02 |
|  | **ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | 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) -подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-094-Rev 03 для діючої речовини аторвастатину кальцію тригідрат від нового виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (P.O. Rail Majra District. S.B.S. Nagar (Nawanshahar) India – 144533 Toansa Village, Punjab) в доповнення до уже зареєстрованого виробника (Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Індія) | *за рецептом* | UA/9680/01/03 |
|  | **ЕСПА-ФОЦИН®** | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет; по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-166-Rev 00 для АФІ Фосфоміцину трометамолу від вже затвердженого виробника Interquim, S.A., de C.V., Мексика. Як наслідок: доповнення інформацією про виробничі дільниці проміжної продукції HUBEI XUNDA PHARMACEUTICAL CO., LTD. No.2, Jinpan Road China-435 400 Wuxue City, Hubei Province та FARMASINO PHARMACEUTICALS (ANHUI) COMPANY Limited Wujiang Fine Chemical Base China- Maanshan City, Anhui province; вилучення виробничої дільниці проміжної продукції Northeast Pharmaceutical Group Development District, China | *за рецептом* | UA/14782/01/01 |
|  | **ЕФЕРВЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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: 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/8431/02/01 |
|  | **ЗОДАК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/4070/03/01 |
|  | **ЗОДАК®** | краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка; Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина | Чеська Республiка/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/4070/01/01 |
|  | **ЗОДАК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 09 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 10 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-031-Rev 08 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED | *без рецепта* | UA/4070/03/01 |
|  | **ЗОЛОФТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Німеччина  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (додано інформацію щодо побічної реакції мікроскопічний коліт з невідомою частотою виникнення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (додано інформацію щодо вмісту натрію у складі допоміжних речовин лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" (уточнено інформаціяю щодо підвищеного ризику виникнення післяпологових кровотеч). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7475/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці №1 у комплекті з однією або двома голками;  по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна критеріїв прийнятності для випробування на мікробну чистоту на трипсин-соєвому агарі (Microbial purity test on Tryptic Soy Agar) для двох останніх прекультур та основних етапів ферментації для антигенів кашлюку в категорії прийняття рішення щодо якості (Quality decision test). Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє; зміни І типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not more than (NMT )10 CFU/100 ml»; зміни І типу - вилучення випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту активної субстанції на етапі очищення іонообмінною хроматографією (колонка Q-сефарози) з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring); зміни І типу - вилучення випробування Optical dencity test на етапі ферментації проміжного продукту антигенів кашлюка з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) | *за рецептом* | UA/15120/01/01 |
|  | **ІНФОРС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.  Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-072-Rev 03) для діючої речовини Силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., у наслідок змін в описі виробничого процесу; змін у методиці випробування за показником «Супровідні домішки». |  | UA/16335/01/01 |
|  | **ІНФОРС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.  Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-072-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-072-Rev 03) для діючої речовини Силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., у наслідок змін в описі виробничого процесу; змін у методиці випробування за показником «Супровідні домішки». |  | UA/16335/01/02 |
|  | **КАЛЕТРА** | розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Альтернативний виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Еббві Інк., США;  Альтернативний виробник відповідальний за тестування:  Еббві Інк., США;  Альтернативний виробник відповідальний за тестування та випуск серії:  Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  США | 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, відповідальної за повний цикл виробництва лікарського засобу Калетра АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД, Великобританія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6998/02/01 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД** | краплі очні, 20 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці 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 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/5107/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 50,7 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв? язку з розбіжністю інформації щодо дозування лікарського засобу у реєстраційних документах | *за рецептом* | UA/6822/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у розділах 3.2.Р.3.3. , опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.3.5.,валідація процесу та/або його оцінка, а саме: корекція блок-схеми процесу виробництва для приведення її у відповідність до процесу виробництва; змін у самому виробничому процесі чи складі ЛЗ немає; специфікації ГЛЗ залишаються незмінними | *за рецептом* | UA/8325/01/01 |
|  | **КОМПЛЕРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/25 мг/245 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Патеон Інк., Канада;  Первинна упаковка: Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮК, Ірландія; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія | Канада/  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/14475/01/01 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія;  контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | 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 Плантекс Лтд. (Ізраїль), що відповідає за контроль серії готового лікарського засобу; 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 Плантекс Лтд. (Ізраїль), що відповідає за виробництво діючої речовини; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - з метою уникнення помилок під час проведення випробування, пропонується виправити технічну помилку у товщині плівки у капілярній колонці, що використовується у випробуванні на визначення вмісту залишкового піперидину у діючій речовині глатирамеру ацетат; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Пропонується вилучити непотрібні повторні введення деяких розчинів у схемі введення у випробуванні на визначення вмісту ацетату у діючій речовині глатирамеру ацетат, з метою зменшення повторення однієї і тієї ж роботи.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Метод на визначення вмісту бактеріальних ендотоксинів у системі електронного документообороту зазначався як «допоміжний». Тепер він буде зазначатися як випробування для діючої речовини (з відповідною зміною електронного номеру в системі). Крім того критерії прийнятності в методиці будуть зазначені коректно відповідно до критеріїв які зазначені у затвердженій специфікації АФІ.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Випробування Appearance of solution, Acidity or alkalinity, Absorbance, Extractable zinc, Residue on evaporation & Volatile sulphides для пробки-поршня проводяться у відповідності до вимог Євр. Ф. Вимоги для цих випробувань були перефразовані для більшої відповідності вимогам Євр. Ф. 9.7 , тому специфікація для поршня шприца була оновлена відповідним чином. - формулювання у специфікації для вимог випробування Surface Glass Test (EP+USP) наразі не дослівно відповідає вимогам у фармакопеях, і тому коригується для більшої точності. | *за рецептом* | UA/6307/01/01 |
|  | **КСАЛОПТИК КОМБІ** | краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-239-Rev 04 для діючої речовини Тимололу малеату від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy у наслідок виправлення друкарської помилки в описі вторинної упаковки; оптимізації методу ВЕРХ для визначення енантіомерної чистоти | *за рецептом* | UA/13411/01/01 |
|  | **КСАЛТОФАЙ** | розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати | Данія/  Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення додатково альтернативної дільниці для виробника продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States.; 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 додатково альтернативної дільниці для комплектування, маркування та вторинного пакування готового лікарського засобу Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP, 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States | *за рецептом* | UA/18253/01/01 |
|  | **КСИВУЛАН** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №721 від 13.04.2021р.). У Специфікації методів контролю якості, для показника «Супутні домішки амоксициліну натрію», була допущена помилка при зазначенні критерія прийнятності для Домішки J (n=2). Виправлено друкарські помилки у методиці визначення показників «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд розчину», «Супутні домішки», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини». У методиці визначення показника «Однорідність дозованих одиниць» зазначено помилково текст російською мовою. Запропоновано: специфікація; супутні домішки амоксициліну натрію Домішка J (n=2) Не більше 2,0 % Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/18686/01/01 |
|  | **КУВАН®** | таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландiя (відповідальний за випуск серії); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландiя (маркування флаконів та вторинне пакування); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарского засобу); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування)); Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландiя (маркування флаконів та вторинне пакування); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування)) | Ірландiя  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/12202/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR** | таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу | *за рецептом* | UA/13444/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR** | таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу | *за рецептом* | UA/13444/01/02 |
|  | **ЛАЦЕРАН** | таблетки по 2,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія | 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/17764/01/01 |
|  | **ЛАЦЕРАН** | таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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: 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/17764/01/02 |
|  | **ЛАЦЕРАН** | таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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: 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/17764/01/03 |
|  | **ЛЕВЗІРІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лімітед | Австралiя | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки ЛЗ, а саме: текст маркування упаковки викладений відповідно редакції, затвердженої Наказом МОЗ України від 15.06.2018 р. № 1141 з урахуванням змін, затверджених Наказом МОЗ України від 11.02.2021 р. № 238. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/15776/01/01 |
|  | **ЛЕВІНОРИН** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону та оральному шприцу у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Ремедіка Лтд, Кiпр (виробництво "in bulk", пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серій) | Кiпр  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - заміна різних ємностей для змішування єдиним змішувальним пристроєм для усунення послідовних етапів нагрівання та охолодження у різних емностях. Новий змішувальний пристрій має вбудовану систему нагрівання та охолодження, що дозволило вдосконалити та спростити процес виробництва | *за рецептом* | UA/15634/01/01 |
|  | **ЛЕКРОЛІН®** | краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії:  Сантен АТ, Фінляндія | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для АФІ Натрію кромоглікату R1-CEP 2006-055-Rev 02 (затверджено R1-CEP 2006-055-Rev 01) від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano SRL, Italy | *за рецептом* | UA/2383/01/02 |
|  | **ЛІАСТЕН®** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій, по 0,002 г; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ДП "ЕНЗИМ" | Україна | ДП "ЕНЗИМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додавання нового флакону по 6 мл з трубки скляної для лікарських засобів, закупорені пробками гумовими медичними та обтиснуті ковпачками алюмінієвими (затверджені флакони на 10 мл), без зміни кількісного та якісного складу флакону та закупорювального засобу до нього, з відповідними змінами до р. «Упаковка» Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16794/01/01 |
|  | **ЛІКСАРИТ** | таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Лабораторіос Нормон, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ та первинній упаковці п.6 ІНШЕ, а саме незначні правки щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації | *за рецептом* | UA/17741/01/01 |
|  | **ЛІМФОМІОЗОТ** | краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі випробування за показником «Втрата в масі при висушуванні» для Levothyroxinum RM, а саме збільшення кількості субстанції, що використовується для випробування (затверджено: 0.100 g запропоновано: 1.000 g) | *без рецепта* | UA/6673/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 0,002 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 50, або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в тексті маркування, де російською мовою було помилково вказано: лоперамида гідрохлорид замість лоперамида гидрохлорид. Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *Без рецепта – № 10, № 20. За рецептом – № 500, № 1000* | UA/6919/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 0,002 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в тексті маркування, де російською мовою було помилково вказано: лоперамида гідрохлорид замість лоперамида гидрохлорид. Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *-* | UA/2981/01/01 |
|  | **ЛОРАНГІН** | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україн | ТОВ "Мікрофарм | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показників:- «Ідентифікація. Натрію сахаринат» - наявний контроль при процесі виробництва; - «Випробування пакування» - контроль проводиться при вхідному контролі первинного пакування; - «Термін придатності» - вилучено зі специфікації; - «Опис» - вилучено визначення на "смак" препарату. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни І типу - незначні зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу, а саме: - «Ідентифікація. Гексетидин», «рН», «Об’єм вмісту упаковки», «Мікробіологічна чис-тота», «Кількісне визначення. Етанол» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0; - «Ідентифікація. Холіну саліцилат» - внесено редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також незначні зміни у методиці визначення (зміна у приготуванні розчину порівняння та, як наслідок зміни у розрахунковій формулі); - «Густина» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також уточнено критерії прийнятності щодо точності вимірювання до третього знаку після коми; - «Кількісне визначення. Гексетидин» та «Кількісне визначення. Холіну саліцилат» - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також критерії прийнятності вираженоу «мг»; - «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат - внесені редакційні правки та вилучено посилання на ДФУ 1.0, а також у критеріях прийнятності додатково зазначено ?у перерахунку на безводну речовину?; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Хлорбутанолу гемігідрат» (ДФУ. 2.2.28,2.2.46) – зміни умов хроматографування та пробідготовки зразків;«Ідентифікація. Хлорбутанолу гемігідрат» - незначні зміни випробування та формулювання нормування. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу | *без рецепта* | UA/14801/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 100 кг, що становить 1 000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 90,0 кг -110,0 кг суміші компонентів або від 900000 таблеток до 1 100 000 таблеток); 220 кг, що становить 2 200 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 198,0 кг - 242,0 кг або від 1 980 000 таблеток до 2 420 000 таблеток); 400 кг, що становить 4 000 000 таблеток (з допустимим відхиленням від 360,0 кг - 440,0 кг або від 3 600 000 таблеток до 4 400 000 таблеток) | *без рецепта* | UA/7014/01/01 |
|  | **МААЛОКС®** | суспензія оральна, № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина;  Санофі С.п.А, Італія | Німеччина/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/9220/01/01 |
|  | **МААЛОКС®** | таблетки № 40 (10х4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/9220/02/01 |
|  | **МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 01 (попередня версія СЕР № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 00) для АФІ (Магнію цитрат) від вже затвердженого виробника «Dr. Paul Lohmann GmbH KG», Німеччина. В рамках заявленої процедури до СЕР було додано контроль щодо elemental impurities згідно ICH Q3D та введено тест на Нікель; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 02 (попередня версія СЕР № R1 – CEP 2009 – 017 – REV 01) для АФІ (Магнію цитрат) від вже затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулись зміни в назві власника СЕР та виробничої дільниці для АФІ (Магнію цитрат), без зміни місця виробництва | *без рецепта* | UA/16534/01/01 |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у паперових мішках із поліетиленовим покриттям для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКоФарма" | Чеська Республiка | ТОВ "Макко Органікс" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - видалення зі специфікації та методів контролю показника "Арсен" обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ | *-* | UA/15651/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах; по 50 мл у кулькових флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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: Для флаконів по 40 мл або по 100 мл 3 роки. Для флаконів кулькових по 50 мл 2 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/8824/01/01 |
|  | **МІДАЗОЛАМ КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл або 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні), по 1 або 2 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/  Латвія | 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 (інші зміни) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 до 4 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18291/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення розділу “Розкладення активного інгредієнта” праміпексолу гідрохлориду моногідрату: виправлення підрозділу “Оцінка” (формули розрахунку) та внесення редакційних правок; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок | *за рецептом* | UA/3432/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення розділу “Розкладення активного інгредієнта” праміпексолу гідрохлориду моногідрату: виправлення підрозділу “Оцінка” (формули розрахунку) та внесення редакційних правок; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок | *за рецептом* | UA/3432/01/02 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | К.О. Біофарм С.А. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/15756/01/01 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | К.О. Біофарм С.А. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/15756/01/02 |
|  | **МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | К.О. Біофарм С.А. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/15720/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ (НАТРІЮ БІКАРБОНАТ)** | порошок кристалічний (субстанція) у паперових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Макко Органікс" | Чеська Республiка | ТОВ "Макко Органікс" | Чеська Республiка | 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) (інші зміни) - внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме- приведення інформації, щодо терміну придатності у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника та сертифікатів якості. Затверджено Срок переконтроля 2 года Запропоновано Срок годности 2 года | *-* | UA/16602/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 495,84 кг; запропоновано: 103,3 кг, що становить 222 222 таблеток (з допустимим відхиленням від 92,97 кг до 113,63 кг або 200 000 таблеток до 244 444 таблеток); 227,26 кг, що становить 488 888 таблеток (з допустимим відхиленням від 206,6 кг до 247,92 кг або 444 444 таблеток до 533 333 таблеток); 495,84 кг, що становить 1 066 666 таблеток (з допустимим відхиленням від 454,52 кг до 537,16 кг або 977 777 таблеток до 1 155 555 таблеток) | *за рецептом* | UA/1370/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення фірми-виробника АФІ Новокаїн (прокаїну гідрохлорид) Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd, China. Запропоновано: (Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, China) | *за рецептом* | UA/3972/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення фірми-виробника АФІ Новокаїн (прокаїну гідрохлорид) Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd, China. Запропоновано: (Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, China) | *за рецептом* | UA/3972/01/02 |
|  | **НО-ШПА® ФОРТЕ** | таблетки по 80 мг, № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина; Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/8879/01/01 |
|  | **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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію стосовно застереженя щодо вмісту натрію). Термін введення змін - протягом 6 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 розділу "Діти" (редаговано наведену інформацію без фактичної зміни віку дітей). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14313/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя | Велика Британiя | Аккорд Хелскеа Лімітед , Велика Британiя (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед , Велика Британiя (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя (контроль якості серій); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); ЛабАналізіс С.р.л, Італiя (контроль якості серій); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серій) | Велика Британiя  Індія  Угорщина | 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) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-278-Rev 01 для діючої речовини Paclitaxel від нового виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD., Tainan | *за рецептом* | UA/13924/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва: запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China West of Guoxin Road, Xijingming Village, Donganzhuang, Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, China тел./факс: +86 3185198558/- | *без рецепта* | UA/11685/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 найменування та уточнення адреси виробника АФІ (Парацетамол), без зміни місця виробництва: запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China West of Guoxin Road, Xijingming Village, Donganzhuang, Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, China тел./факс: +86 3185198558/- | *без рецепта* | UA/11685/01/02 |
|  | **ПЕМОЗАР** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах №1 | 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/16240/01/01 |
|  | **ПРЕГАДОЛ** | капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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. 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) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Process Code PREA AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2019-073-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; 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) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Route code-PU MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-337-Rev 03.; 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 та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; 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)  Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту);  внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія -(2-пропанол– не більше 5000 ppm) та вимогами виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD. (2-пропанол не більше 5000 ppm; хлороформ не більше 60 ppm) з відповідним додатковим методом випробування парофазної газової хроматографії (ДФУ,2.2.28) | *за рецептом* | UA/16387/01/01 |
|  | **ПРЕГАДОЛ** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | 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) - ведення нового виробника діючої речовини Pregabalin Process Code PREA AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2019-073-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; 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) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Route code-PU MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія, в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-337-Rev 03. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія -(2-пропанол– не більше 5000 ppm) та вимогами виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD. (2-пропанол не більше 5000 ppm; хлороформ не більше 60 ppm) з відповідним додатковим методом випробування парофазної газової хроматографії (ДФУ,2.2.28) | *за рецептом* | UA/16387/01/03 |
|  | **ПРЕГАДОЛ** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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. 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) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Process Code PREA AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2019-073-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія; 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) - введення нового виробника діючої речовини Pregabalin Route code-PU MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-337-Rev 03.; 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 та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; 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)  Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту);  внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено вимогами виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія -(2-пропанол– не більше 5000 ppm) та вимогами виробника AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD. (2-пропанол не більше 5000 ppm; хлороформ не більше 60 ppm) з відповідним додатковим методом випробування парофазної газової хроматографії (ДФУ,2.2.28) | *за рецептом* | UA/16387/01/02 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - перегляд та оновлення опису виробничого процесу живої тривалентної атенуйованої вакцини проти кору, паротиту та краснухи (MMR) на виробничій дільниці GSK Marietta site (США) в частині Filling and Lyophilisation description | *за рецептом* | UA/13694/01/01 |
|  | **ПРОВІРОН®** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна пов'язана із необхідністю приведення специфікації та методів контролю діючої речовини местеролону відповідно до Європейської фармакопеї «Mesterolone», а також деякі редакційні зміни за показниками «Appearance of solution color (absorbance at 440)», «Residual solvents», «Particle size determination (laser diffraction spectroscopy)» | *за рецептом* | UA/3058/01/01 |
|  | **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ** | крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-385-Rev 02 для діючої речовини Трибенозиду від вже затвердженого виробника Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy., як наслідок: введено додаткового виробника проміжних продуктів GR INTRACHEM LIMITED, Sy. No. 967, 968, 971 – 974, 980, 981, Jinnaram Mandal, Medak District, India-500 074 Kanukunta, Telangana; подовжено період переконтролю АФІ до 36 місяців; введено звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок | *Без рецепта* | UA/4678/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЗИМ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Кетелент Фарма Солюшнз ЛЛС, США (первинне пакування, виробництво нерозфасованої продукції ); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії) | Австрія  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/12438/01/01 |
|  | **РАНКЛІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №15 (15х1), №30 (15х2) у блістерах, №100 у флаконі | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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: 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/17671/01/01 |
|  | **РАНКЛІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №15 (15х1), №30 (15х2) у блістерах, №100 у флаконі | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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: 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/17671/01/02 |
|  | **РАНОПРОСТ** | капсули по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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: 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/4497/01/01 |
|  | **РАНСЕЛЕКС** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. 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/6370/01/01 |
|  | **РАНСЕЛЕКС** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. 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/6370/01/02 |
|  | **РИНОМІСТИН®** | краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методиці випробування АФІ за показником «рН», а саме зміна концентрації випробуваного розчину - запропоновано: (Для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «рН» - запропоновано: (від 3,8 до 6,8); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «Вода» - запропоновано: (від 4,0 до 5,5%) | *без рецепта* | UA/14094/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО № 16 (8х2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі С.П.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ Sanofi Chimie,9 quаіl Jules Guesde- 94403 Vitry sur Seine –France; зміни І типу - видалення показника «Розпадання для специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності; редакційні правки; (наявний тест «Розчинення»); зміни І типу - уточнення до методу випробувань «Мікробіологічна чистота»відповідно до вимог ЕР , внесено періодичность випробувань «виконується 1 раз на рік при випуску; під час досліджень на стабільність наприкінці терміну зберігання» замість «1 раз на рік при стабільності»; зміни І типу - введення періодичність контролю при випуску за показником «Ідентифікація титану діоксиду», оскільки контроль проводиться в процесі виробництва ГЛЗ; зміни І типу - зміни параметрів специфікації за розділом «Супутні домішки». Уточнення формулювання нормування до т. «Розчинення»; зміни І типу - зміна до методики визначення за тестом «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованної форми» (Мікробіологічний метод: Diffusion method, Turbidimetric), а саме внесено опис турбідиметричного методу; зміни І типу - зміна методів для параметрів специфікації «Ідентифікація спіраміцину» (запропоновано: метод ВЕРХ); «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованної форми», (затверджено: фізико-хімічний метод (метод УФ спектрофотометрія), запропоновано: фізико-хімічний метод (метод ВЕРХ); «Супутні домішки» (запропоновано: (на випуск/на термін придатності- метод ВЕРХ); редакційні правки; переклад оновленої версії методів контролю на українську мову | *за рецептом* | UA/6053/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО, № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.П.А., Італія | Італія | 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Розпадання» для специфікації готового лікарського засобу протягом терміну придатності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - уточнення у специфікації показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ЕР, внесено періодичність випробувань «виконується 1 раз на рік при випуску; під час досліджень на стабільність спочатку та наприкінці терміну зберігання» замість «1 раз в год при стабильности»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікації за п. «Супутні домішки» з відповідним оновленням методу випробувань. Уточнення формулювання опису вимог специфікації за тестом "Розчинення" у відповідності до ЕР 2.9.3.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю при випуску за показником «Ідентифікація титану діоксиду», оскільки контроль проводиться в процесі виробництва ЛЗ; 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) - зміна до методики визначення за тестом «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованої форми, млн. МО» (мікробіологічний метод) - внесено опис турбідиметричного методу; редакційні правки, переклад оновленої версії методів контролю на українську мову; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методів для параметрів специфікації «Ідентифікація спіраміцину» (затверджено: метод ТШХ, запропоновано: метод ВЕРХ); «Середній вміст спіраміцину в одиниці дозованої форми», (затверджено: фізико-хімічний метод, запропоновано: метод ВЕРХ). Редакційні правки; переклад оновленої версії методів контролю на українську мову; 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 для АФІ - Sanofi Chimie,9 quаі Jules Guesde- 94403 Vitry sur Seine –France | *за рецептом* | UA/6053/01/02 |
|  | **РОЗАМЕТ®** | крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-052-Rev 02 для АФІ Метронідазолу від вже затвердженого виробника Corden Pharma Bergamo S.P.A., Італiя, у наслідок зміни терміну придатності на період переконтролю | *В аптеках за рецептом* | UA/7256/01/01 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов’язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:…поміщають фільтрат до пробірки об’ємом 50 мл…Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.» | *за рецептом* | UA/18322/01/01 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов’язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:…поміщають фільтрат до пробірки об’ємом 50 мл…Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.» | *за рецептом* | UA/18322/01/02 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов’язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:…поміщають фільтрат до пробірки об’ємом 50 мл…Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.» | *за рецептом* | UA/18322/01/03 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічні помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2119 від 17.09.2020р.) - у методиці визначення показника «Ідентифікація барвників», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо приготування розчину йоду-калію йодиду, неточність викладеної інформації пов’язано з перекладом - запропоновано: методи контролю 3.Ідентифікація барвників - приготування розчину йоду-калію йодиду:…поміщають фільтрат до пробірки об’ємом 50 мл…Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Take the filtrate in 50 ml of test tube.» | *за рецептом* | UA/18322/01/04 |
|  | **РОЗВАТОР** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. 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/13374/01/01 |
|  | **РОЗВАТОР** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Ліміте | 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. Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. 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/13374/01/02 |
|  | **СЕДАЛГІН ПЛЮС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-143-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2005-143-Rev 00) для АФІ Метамізолу натрію від вже затвердженого виробника HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, у наслідок зміни адреси власника сертифіката та виробничої дільниці на No.1 Weiwu Street Hengshui Industrial Park China-053 000 Hengshui City, Hebei Province. | *без рецепта* | UA/3271/01/01 |
|  | **СЕДАЛГІН ПЛЮС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу; введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3271/01/01 |
|  | **СЕРЛІФТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Iндiя | 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.  Діюча редакція: Dr. Rajinder K Jalali. 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/4446/01/02 |
|  | **СЕРЛІФТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Iндiя | 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: Dr. Rajinder K Jalali. 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/4446/01/01 |
|  | **СИБУТІН** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-143-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-143-Rev 05) для діючої речовини оксибутиніну гідрохлориду від затвердженого виробника PCAS, FRANCE. Як наслідок: вилучення виробничої дільниці PCAS Finland Oy, FINLAND та зміни у назві виробника(було: PCAS (SELOC FRANCE SITE), FRANCE; стало: PCAS, FRANCE); вилучення методики за показником «Важкі метали»; внесення уточнення до методики за показником «Супровідні домішки» | *за рецептом* | UA/6115/01/01 |
|  | **СИНЕРПЕН** | порошок для розчину для інфузій, 1 флакон (об'ємом 30 мл або 100 мл) з порошком у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Dr. Rajinder K Jalali. 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/9191/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці. Маркування українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | .Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна критерію прийнятності для випробування Endotoxin content by chromogenic kinetic method для тестування усіх типів очищених полісахаридів (purified PS bulks), оскільки додатковий десятковий знак помилково пропускався раніше. Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - вилучення альтернативного методу дослідження розподілу молекулярних розмірів Milecular size distribution test by HPLC using GMPWXL columns для тестування усіх типів очищених полісахаридів (purified PS bulks) та кон’югованих полісахаридів (conjugate bulks) при випуску та при вивченні стабільністі. | *за рецептом* | UA/15363/01/01 |
|  | **СІМУЛЕКТ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон, Францiя | Швейцарія  Австрія  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє (до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и)), а саме- вилучення дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland (Lichtstrasse 35, 4056 Basel), як дільниці відповідальної за виробництво АФІ базиліксімабу у зв’язку з припиненням виробництва АФІ на даній ділянці. Виробничі дільниці, що залишились –виконують ті самі функції, що вилучена. | *за рецептом* | UA/17146/01/01 |
|  | **СІНУМАКС** | спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - на Стадії 2 Приготування і фільтрація розчинів - зменшено кількість загрузок з 4-х до 1-ї загрузки обумовлено заміною реактора меншого об'єму на реактор більшого об'єму (розмір серії залишився незмінний); - на Стадії 1 Підготування сировини - зазначена підготовка води очищеної для операції 2.2. Приготування основи; - на операції 2.1. Приготування водного розчину компонентів - змінена температура розчинення (з 30-35º С на 30-40º С). Запропонований температурний режим не призводить до негативного впливу на якість продукту, так як водний розчин компонентів завантажується в основу, яка нагріта до температури 55 - 60º С. Змінений порядок загрузки компонентів - спочатку загружають воду очищену; - на операції 2.3. Змішування основи з водним розчином компонентів - зазначений час перемішування компонентів перед охолодженням до температури 20-25º С; - операція 2.4. Формування серії - видалена у зв’язку з установкою реактору більшого об'єму; На всіх технологічних операціях виробничого процесу зазначено параметри, які контролюються, внесення редакційних правок. | *без рецепта* | UA/17382/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також об'єднання окремих інструкцій для кожного дозування лікарського засобу в одну загальну інструкцію для медичного застосування (з відповідними редакційними правками в тексті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13432/01/01 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також об'єднання окремих інструкцій для кожного дозування лікарського засобу в одну загальну інструкцію для медичного застосування (з відповідними редакційними правками в тексті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13432/01/02 |
|  | **СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ** | розчин для ін’єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакетику в картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Францiя | ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також об'єднання окремих інструкцій для кожного дозування лікарського засобу в одну загальну інструкцію для медичного застосування (з відповідними редакційними правками в тексті). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13432/01/03 |
|  | **СПАЗМАЛГОН®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістері в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/7059/01/01 |
|  | **СПАЗМІЛ-М** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Фармацевтичні заводи Мілве», Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (В.I.3. (а) IAнп) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. | *без рецепта* | UA/9012/01/01 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за маркування вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 12. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на основі даних в поточному дослідженні щодо ефективності та безпеки в післяреєстраціному досвіді МС-Spectrila.1/ALL. Проблеми безпеки з останньої версії ПУР 11, які не потребують додаткових заходів з фармаконагляду чи додаткових заходів з мінімізації ризиків, були видалені відповідно до GVP, rev.2. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | *за рецептом* | UA/17474/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введенння змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3915/01/01 |
|  | **СУЛЬФАРГИН®** | мазь, 10 мг/г по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія | Латвія, Естонія | 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) - збільшення розміру серії до 720 кг із збереженням попереднього розміру серії 180 кг; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у п. 3.2.P.3.3 та п. 3.2.P.3.4 для оптимізації виробництва у зв'язку із збільшенням розміру серії | *за рецептом* | UA/7355/01/01 |
|  | **ТАГРІССО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - запропоновано введення компанію Доттікон Ексклюзив Синтезис АГ (Dottikon Exclusive Synthesis AG), Швейцарія, як додаткового виробника діючої речовини осимертинібу мезилат та дільниці з проведення випробувань контролю якості; зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме, зміна допустимих меж нітродіаміну та паладію на етапі AZD9291 Aniline (оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю): запропоновано: AZD9291 Nitrodiamine and palladium on carbon catalyst (0.0045 to 0.0072 molar equivalents); зміни І типу - запропоновано збільшення розміру серій з поточного розміру 74 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат до запропонованого розміру 157 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат | *за рецептом* | UA/16232/01/01 |
|  | **ТАГРІССО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - запропоновано введення компанію Доттікон Ексклюзив Синтезис АГ (Dottikon Exclusive Synthesis AG), Швейцарія, як додаткового виробника діючої речовини осимертинібу мезилат та дільниці з проведення випробувань контролю якості; зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме, зміна допустимих меж нітродіаміну та паладію на етапі AZD9291 Aniline (оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю): запропоновано: AZD9291 Nitrodiamine and palladium on carbon catalyst (0.0045 to 0.0072 molar equivalents); зміни І типу - запропоновано збільшення розміру серій з поточного розміру 74 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат до запропонованого розміру 157 кг вільної основи AZD9291 при введенні в процес виробництва осимертинібу мезилат | *за рецептом* | UA/16232/01/02 |
|  | **ТАЙГЕЦИКЛІН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | 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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТИГАЦИЛ, ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18387/01/01 |
|  | **ТАКТРОЛ** | капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17353/01/01 |
|  | **ТАМІСТОЛ®** | супозиторії по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | ПрАТ "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методиці випробування АФІ за показником «рН», а саме зміна концентрації випробуваного розчину - запропоновано: (для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «рН» - запропоновано: (від 3,8 до 6,8); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності у специфікації АФІ за показником «Вода» - запропоновано: (від 4,0 до 5,5%) | *без рецепта* | UA/13948/01/01 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДIШ АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя; відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя | Швейцарія  Францiя  Італія | 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: Горілик Артем Володимирович; зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/3920/03/01 |
|  | **ТАНТУМ РОЗА®** | гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні - пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович; зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/4012/01/01 |
|  | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (вторинна упаковка); Джензайм Поліклоналс САС, Францiя (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії) | Велика Британiя  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), без зміни місця виробництва; пропонується внесення незначних типографічних виправлень у розділи: 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю; 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), без зміни місця виробництва - запропоновано: Suppliers of Red Blood Cells; American Red Cross (ARC) 4050 Lindell Boulevard St. Louis, MO United States; American Red Cross (ARC) 2201 Charlotte Ave Nashville, TN тUnited States; Control of Red Blood Cells; Creative Testing Solutions 4050 Lindell Boulevard St. Louis, MO United States; Creative Testing Solutions 13500-A south Point Blvd Charlotte NC United States; пропонується внесення незначних типографічних виправлень у розділи: 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю; 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; зміни І типу -  зміна назви компанії-субпідрядника, відповідального за випробування реагентів та вихідної сировини, без зміни місця виробництва: запропоновано: SGS France, France; зміни І типу - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє (до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) та розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и)) , а саме - вилучення альтернативної дільниці Джензайм Поліклоналс САС, Франція (1541 авеню Марсель Мер’є, Будівлі С4 та С5 69280 МАРСІ Л’ЄТУАЛЬ) як ділянки, відповідальної за виконання контролю якості серії. Затверджені виробничі дільниці, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучена;  додатково, у розділ 3.2.S.2.1 Виробник(и) були внесені типографічні виправлення: виправлення друкарської помилки в назві виробника Vitrology Limited, United Kingdom стало: SGS Vitrology Limited, United Kingdom; внесення уточнення до функції виробника Sanofi-Pasteur, France - стало: Immunological quality controls, animal testing, raw material testing | *за рецептом* | UA/15575/01/01 |
|  | **ТОБРИНЕКСТ КОМБІ** | краплі очні, суспензія, по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ, Республіка Австрія | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460),Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" (граматична помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/17537/01/01 |
|  | **ТРАЙКОР® 145 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; Пакування, випуск та контроль серій: Рецифарм Фонтен, Франція | Ірландія  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарських засобів до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7921/01/01 |
|  | **УНДЕВІТ** | драже; по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна пов’язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China (затверджена виробнича дільниця: No. 71 West Chunyuan Road, Xiangyang, Hubei, China; запропонована виробнича дільниця: No. 118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу | *без рецепта* | UA/7922/01/01 |
|  | **УНДЕТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна пов’язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China. Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу | *без рецепта* | UA/4834/01/01 |
|  | **УРСОСАН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | 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 (інші зміни) - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу за параметром "Опис". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосувння лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17770/01/01 |
|  | **ФАБРАЗИМ®** | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія | Велика Британія  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (5 мг) з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10306/01/01 |
|  | **ФЕНКАРОЛ®** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3782/01/01 |
|  | **ФЕНКАРОЛ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | 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 | *без рецепта* | UA/3782/01/02 |
|  | **ФЕНКАРОЛ®** | таблетки по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3782/01/03 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину; по 8 саше з порошком у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | UA/5441/01/01 |
|  | **ФІТОЦИСТОЛ** | збір, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено додаткову інформацію у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/14188/01/01 |
|  | **ФЛІКС** | спрей назальний, суспензія 0,05 % по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/13463/01/01 |
|  | **ФЛОКСАЛ®** | мазь очна 0,3 % по 3 г мазі у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8528/02/01 |
|  | **ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Кіміка Сінтетіка, C.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - подано оновлену версію DMF на АФІ флуоксетину гідрохлориду від виробника Quimica Sintetica, S.A., Іспанія (затверджено: FX-QS1-Ed.02-UA-EP, September 2019; запропоновано: FX-QS2-Ed.01-EP, April 2021) | *-* | UA/13610/01/01 |
|  | **ФОКУСИН®** | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | C.C. «Зентіва С.А.» | Румунія | 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 розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3876/01/01 |
|  | **ФОСФАЛЮГЕЛЬ** | гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет); по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній пачці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Фарматис | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/4381/01/01 |
|  | **ФТАЛАЗОЛ** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | 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) (інші зміни) -  Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв’язку із оновленними рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 1.2 додається.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/5442/01/01 |
|  | **ФУЗІКУТАН®** | мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ФУЗIКУТАН (FUSICUTAN) Запропоновано: ФУЗIКУТАН® (FUSICUTAN) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10307/02/01 |
|  | **ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи 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/16497/01/02 |
|  | **ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А** | суспензія для ін’єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи 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/16497/01/01 |
|  | **ХЕПІДЕРМ ПЛЮС** | крем по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі 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 - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (https://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/) Затверджено: Дерматологічні засоби. Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03А X50. Запропоновано: Препарати, що сприяють загоюванню (рубцюванню) ран. Код АТХ D03А X. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/13321/01/01 |
|  | **ХОМВІО®-РЕВМАН** | краплі оральні по 50 мл у флаконі - крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу | *без рецепта* | UA/7321/01/01 |
|  | **ЦЕРАКСОН®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці; по 10 мл у саше; по 10 саше (1х10; 2х5) в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки (флакон по 30 мл) ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/4464/02/01 |
|  | **ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні та біологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" щодо уточнення інформації кінцевих результатів досліджень безпеки та імуногенності вакцини відповідно до рішення компетентного уповноваженого органу Committee for Medicinal Products for Human use EMA/CHMP/250569/2020.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16310/01/01 |
|  | **ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (формулювання препарату); Лонца Біолоджікс, Інк., США (формулювання препарату) | Ірландiя  США | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/8659/01/02 |
|  | **ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ** | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії) | Німеччина  Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування "Ідентифікація цефподоксиму проксетилу методом УФ"; зміни І типу - вилучення показника запах обумовлено етичними причинами - є ризик виникнення алергічної реакції у аналітика. Також параметр запах чітко зазначений як застарілий у Регламенті комісії (ЕС) № 1234/2008; зміни І типу - вилучення параметр “В’язкість”(даний показник стандартизований до концентрації допоміжної речовини Guar Galactomann при розробці лікарського засобу); зміни І типу - приведення у відповідність до Європейською фармакопеєю тест "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - оновлення метод випробування «Ідентифікації цефподоксиму проксетилу» методом ВЕРХ (внесено посилання на «кількісне визначення цефподоксиму проксетилу»); зміни І типу - внесення посилання на проведення тесту pH відповідно до поточної ЕР 2.2.3; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування «Домішки», а саме оновлення опису визначення середньої маси, корекція критеріїв значення RRF, зміна критеріїв стабільності системи (SST); зміни формату подання інформації; зміни І типу - оновлення методу випробування «кількісне визначення цефподоксиму проксетилу», а саме оновлюється опис визначення середньої маси, корекція критеріїв значення RRF, зміни критеріїв стабільності системи (SST); розчин порівняння, коефіціент симетрії піка та теоретичні тарілки додані до SST-критеріїв; редакційна правка до приміток; зміни формату з поданням інформації та затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою; зміни І типу - оновлення метод випробування «кількісне визначення натрію бензоату», а саме оновлення опису визначення середньої маси, корекція критеріїв значення RRF, зміни критеріїв стабільності системи (SST); розчин порівняння, коефіціент симетрії піка та теоретичні тарілки додані до SST-критеріїв; редакційна правка до приміток; зміни формату подання інформації; зміни І типу - з опису тесту за показником «Зовнішній вигляд» вилучено надлишкову інформацію та скорочено опис процедури до «оцінка зовнішнього вигляду порошку та готової до використання суспензії (наприклад, візуальна)»; зміни І типу - оновлено аналітичний метод «ідентифікація натрію бензоату» методом ВЕРХ; час утримання бензоату натрію на хроматограмах еталонного розчину та досліджуваного розчину має відповідати (означає «відповідає», як зазначено в специфікації); зміни І типу - оновлено аналітичний метод «ідентифікація заліза оксид» (кольорова реакція) внесено примітку «контроль проводиться лише за запитом», оскільки зміна частоти тестування відповідає Керівництву з технічних характеристик: Процедури випробувань та критерії прийняття нових лікарських речовин та нових лікарських засобів: Хімічні речовини (СРМР/ІСН/367/96) щодо тестування допоміжних речовин; зміни І типу - оновлено метод випробування «ідентифікація цефподоксиму» методом ТШХ, а саме зміни підготовки еталонного та випробувального розчину, та значення Rf були оновлені; ідентифікація методом ТШХ є альтернативою ідентифікації методом УФ для цефподоксиму проксетилу; внесено редакційні правки; зміни І типу - вилучення показника «побічний продукт ATMO-ADCA-PROX»; побічні продукти не повинні бути включені до специфікації готового продукту, оскільки вони контролюються в лікарській речовині відповідно до примітки для технічних вказівок: Процедури випробувань та критерії прийняття нових лікарських речовин та нових лікарських засобів: Хімічні речовини (СРМР/ІСН/367/96); зміни І типу - додання альтернативного випробування для тесту «кількісне визначення цефподоксиму» методом НВЕРХ до затвердженого методу аналізу методом ВЕРХ; зміни І типу - додання альтернативного випробування для тесту «домішки» методом НВЕРХ до затвердженого методу аналізу методом ВЕРХ; зміни І типу - заміна методу випробування “втрати в масі при висушуванні» на випробування ”Вміст води”(ЕР.2.5.32); зміни І типу - зміни в описі тесту “ресуспензованость“ видалення зайвої інформації та повний текст зазначено «визначення ресуспензованості готової до використання суспензії після витримки 24 години». Адаптація форми подання інформації; зміни І типу - зміни в описі тесту «суспензованість»; зміни І типу - додання альтернативного тесту «кількісне визначення натрію бензоату» (НВЕРХ надвисокоефективна рідинна хроматографія) до затвердженого методу випробування (ВЕРХ); зміни І типу - вилучення надлишкової інформації з опису методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» та скоротити опис тесту до «гравіметричне визначення маси наповнення» | *за рецептом* | UA/18064/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 затведження | *за рецептом* | UA/18131/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКУТАН®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща (виробник, відповідальний за вторинне пакування) | Україна  Німеччина  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-365-Rev 01 від нового виробника Olon S.P.A., Italy діючої речовини циклопірокс. Зазначення виробничих дільниць для вже затвердженого виробника PCAS, Longjuneau, France; запропоновано: R1-CEP 2004-010-Rev 01 CEP holder: PCAS, Longjuneau, France Manufactures PCAS Finland Oy, Фінляндія (виробництво діючої речовини) PCAS COUTERNE, Франція (виробництво проміжного продукту) PCAS BOURGOIN, Франція (виробництво проміжного продукту) CEP holder: Olon S.P.A., Rodano/Milano, Italy (виробництво діючої речовини) Manufactures Olon S.P.A., Італія (виробництво діючої речовини) Derivados Quimicos S.A.U., Іспанія (виробництво проміжного продукту); зміни І типу - введення періоду повторних випробувань АФІ циклопіроксу від виробника Olon S.P.A., Italy 60 місяців на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі | *без рецепта* | UA/18077/01/01 |
|  | **ЦИПРОЛЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені 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; зміни І типу - зміни внесено до частин І "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленям інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC. Резюме ПУР версія 1.1. додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2034/02/01 |
|  | **ЦИПРОЛЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені 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; зміни І типу - зміни внесено до частин І "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленям інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC. Резюме ПУР версія 1.1. додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2034/02/02 |
|  | **ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | Австрія  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації (на випуск та на термін придатності) та методів контролю домішкою цис-діаммінтетрахлороплатината (ІV), з критерієм прийнятності не більше 0,4 % | *за рецептом* | UA/0032/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) | Німеччина  Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації (на випуск та на термін придатності) та методів контролю домішкою цис-діаммінтетрахлороплатината (ІV), з критерієм прийнятності не більше 0,4 % | *за рецептом* | UA/0032/01/02 |
|  | **ЮНІВІТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - зміна пов’язана зі зміною виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Тіаміну гідрохлориду «Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.», China (затверджена виробнича дільниця: No. 71 West Chunyuan Road, Xiangyang, Hubei, China; запропонована виробнича дільниця: No. 118 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province). Субстанція Тіаміну гідрохлорид з нової та затвердженої виробничих дільниць має сумірні спосіб виробництва та опис методу синтезу | *без рецепта* | UA/5450/01/01 |

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

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

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНІ ДО ДЕРЖАВНОЇ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ГЛІОЛАН** | порошок для орального розчину, 30 мг/мл по 1,5 г у флаконах № 1 | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, альтернативно за контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/виробування серії, дозвіл на випуск серії) | Німеччина | засідання НТР № 27 від 05.08.2021 | **не рекомендовано до перереєстрації -** оскільки за результатами експертної оцінки матеріалів, наданих заявником під час проведення процедури перереєстрації встановлено, що за період дії останнього реєстраційного посвідчення позитивне співвідношення користь/ризик не змінилось. За результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: існує потреба в доповненні інструкції інформацією з безпеки діючої речовини, яка представлена в короткій характеристиці на препарат, опублікованій на сайті ЄМА. Однак, оскільки дія реєстраційного посвідчення закінчилась під час процедури перереєстрації, процедура проведення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу є неможливою. Зважаючи на зазначене вище, та беручи до уваги той факт, що заявник не забезпечив у визначений МОЗ термін виконання вимог, визначених абзацом 2 Пункту 7 Порядку Державної реєстрації, перереєстрації ЛЗ, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005р. № 376, лікарський засіб Гліолан, Порошок для орального розчину, 30 мг/мл по 1,5 г у флаконах № 1 не може бути рекомендований до перереєстрації. |

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