|  |
| --- |
| 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*** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Пірамал Фарма Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | | UA/19137/01/01 |
|  | **КАЛКВЕНС** | капсули тверді, по 100 мг; по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | 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/19138/01/01 |
|  | **МЕТАСПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | 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/19139/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвія | 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/19140/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвія | 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/19140/01/02 |
|  | **НАЛБЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/19141/01/01 |
|  | **ТРІВОНОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С. Л. | 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/19142/01/01 |
|  | **ФЛУТИКАЗОНУ ФУРОАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | виробництво, випуск серії: СТЕРЛІНГ С.П.А., Італія; мікронізація: І.М.С. С.Р.Л., Італiя; мікронізація: МІКРОКЕМ С.Р.Л., Італiя | Італія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | | **UA/19143/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взамодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" 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/12158/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взамодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" 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/12158/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взамодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" 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/12158/01/03 |
|  | **ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я** | капсули м`які по 33000 МО; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад" (редагування), "Особливості застосування" щодо безпеки застосування 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16142/01/01 |
|  | **ВІТАМІН А-ЗДОРОВ`Я** | капсули м`які по 100000 МО, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад" (редагування), "Особливості застосування" щодо безпеки застосування 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16142/01/02 |
|  | **ЕМАПЛАГ®** | розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на 5 років   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15181/01/01 |
|  | **ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ** | розчин, по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями, в індивідуальному пакування в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна | Україна/  Канада | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (незначне редагування), "Особливості застосування" 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/15974/01/01 |
|  | **РЕБІНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ** | розчин для ін’єкцій 150 МО/мл по 2 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. | Канада | КАМАДА ЛТД. | Ізраїль | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (додавання застереження про необхідність курсу вакцинації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесені редакційні уточнення у текст розділів "Склад", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання" (редаговано).  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/15778/01/01 |
|  | **СІГАН-ДБС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/2445/01/01 |
|  | **УЛЬКАВІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6, або 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/16078/01/01 |

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

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

## ПЕРЕЛІК

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЕРОФІЛІН®** | таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А. | Італiя | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»), зміна параметрів специфікації, а саме: розділи «Середня маса» та «Однорідність маси» замінено на розділ «Однорідність дозованих одиниць/розрахунково-ваговий метод». Пропонована редакція: № Найменування показників Вимоги Метод контролю 3. Однорідність дозованих одиниць/розрахунково-ваговий метод \* Відповідає (L1 ≤ 15; L1 ≤ 25) П.3 МКЯ ЛЗ, ЄФ 2.9.40 \*виконуються тільки при випуску готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікації ГЛЗ, а саме: - вилучення домішки 4 з показника «Домішки (ТШХ)», оскільки домішка походить від процесу виробництва доксофіліну, який здійснюється виробником діючої речовини Kores India, який більше не використовується як постачальник діючої речовини; -вилучення показника «Ідентифікація (Доксофілін)» методом ТШХ, що виконується тільки при випуску, у зв’язку з доданням методу ідентифікації методом ВЕРХ; -вилучення показника «Ідентифікація (Доксофілін)» УФ/Вид, що виконується тільки протягом терміну придатності, у зв’язку з тим, що цей показник відсутній в специфікації протягом терміну придатності; зміни I типу - додання до специфікації при випуску показника «Ідентифікація доксофіліну ВЕРХ» з відповідним методом випробування. Пропонована редакція: № Найменування показників Вимоги Метод контролю 5. Ідентифікація доксофіліну\* -ВЕРХ - УФ/Вид Позитивний П.5.1 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника Позитивний П.5.2 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника 7. Супутні домішки (ВЕРХ)\*\* : -домішка 1 ≤ 0,2%; -домішка 2 ≤ 0,2%; -домішка 3 ≤ 0,2%; -будь-яка неспецифікована домішка ≤ 0,17%; - загальний вміст домішок ≤ 1,0%; П.7 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника; 9. Вміст доксофіліну (ВЕРХ)95,0-105,0% від заявленої кількості (380 мг/таб-420 мг/таб) П.10 МКЯ ЛЗ, внутрішня методика виробника \*виконуються тільки при випуску готового лікарського засобу \*\* домішка 1: 1-(2-метил-1,3-діоксоланіл)-4-N-метиламіно 5- N- метил карбоксамідо імідазол -домішка 2: теофілін-7-ацетальдегід -домішка 3: теофілін; зміни I типу - додання визначення будь-якої неспецифікованої домішки до показника «Супутні домішки (ВЕРХ)»; зміни I типу - звуження допустимих меж Домішки 1, Домішки 2 та Домішки 3 показника «Супутні домішки (ВЕРХ)»; зміни I типу - зміна методу випробування показника «Домішки» з ТШХ на ВЕРХ; зміни I типу - зміна методу кількісного визначення доксофіліну з СФ на ВЕРХ та зазначення повного опису методу випробування ідентифікації доксофіліну УФ/Вид. Уточнення методу випробування тесту на розчинення для приведення у відповідність до методу випробування, що затверджений у країні заявника/виробника, а саме уточнено назву води, що використовується («вода очищена» замість «вода деіонізована»), додано примітку про необхідність застосування ультразвуку для приготування і про теоретичну концентрацію стандартного розчину | *за рецептом* | UA/4391/01/01 |
|  | **АЕРТАЛ®** | порошок для оральної суспензії по 100 мг, по 20 пакетів з порошком у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); Індустріас Фармасеутікас Алмірал, С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13910/02/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12966/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12966/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається.  Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/12967/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається.  Оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/12967/01/02 |
|  | **АЙГЛІП®** | таблетки по 50 мг; in bulk: по 11,0 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |  | UA/17555/01/01 |
|  | **АЙГЛІП®** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак"  (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє щодо зміни назви та адреси виробника in bulk, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17556/01/01 |
|  | **АЙГЛІП®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації на допоміжну речовину (гідроксипропілцелюзу низькозаміщену) для приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї. Крім того, у зв’язку з оновленням розділу 3.2.Р.4.1 оновлюються розділи 3.2.Р.1, 3.2.Р.3.2, 3.2.Р.4.2, 3.2.Р.4.3, 3.2.Р.4.4 для допоміжної речовини гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Пропонована редакція: Particle size by Malvern (Microns) a) 50% = D (0,5)45-75, b) 90% =D (0,9)150-250; зміни І типу - вилучення зі специфікації незначного показника на допоміжну речовину (гідроксипропілцелюзу низькозаміщену), а саме у нормуванні показника «Розмір часток» вилучено параметр “average particle size” | *за рецептом* | UA/17556/01/01 |
|  | **АЙГЛІП®** | таблетки по 50 мг; in bulk: по 11,0 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення специфікації на допоміжну речовину (гідроксипропілцелюзу низькозаміщену) для приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї. Крім того, у зв’язку з оновленням розділу 3.2.Р.4.1 оновлюються розділи 3.2.Р.1, 3.2.Р.3.2, 3.2.Р.4.2, 3.2.Р.4.3, 3.2.Р.4.4 для допоміжної речовини гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Пропонована редакція: Particle size by Malvern (Microns) a) 50% = D (0,5)45-75, b) 90% =D (0,9)150-250; зміни І типу - вилучення зі специфікації незначного показника на допоміжну речовину (гідроксипропілцелюзу низькозаміщену), а саме у нормуванні показника «Розмір часток» вилучено параметр “average particle size” | *-* | UA/17555/01/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ®** | суспензія оральна по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста АР/Version 2020-01-07 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель АР/Version 2019-07-31 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3264/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ® ДТ** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: - від мінімального розміру 69 444 таблеток (50 кг) до максимального розміру 222 222 таблеток (160 кг); - 300 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимим відхиленням від 375 000 таблеток до 458 333 таблеток) | *За рецептом* | UA/12288/01/01 |
|  | **АНАФЕРОН** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни І типу - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectrometry Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги з відомою контрольованою домішкою - кролячим альбуміном; зміни II типу – запропоновано уточнення допустимих меж за показником «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційну правку в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту | *без рецепта* | UA/2614/01/01 |
|  | **АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі, по 10 карпул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, котроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Артикаїну гідрохлорид CEP No. R1-CEP 2003-215-Rev 07 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2003-215-Rev 06) від затвердженого виробника SCI PHARMTECH, INC., Taiwan | *за рецептом* | UA/1349/01/02 |
|  | **АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, котроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Артикаїну гідрохлорид CEP No. R1-CEP 2003-215-Rev 07 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2003-215-Rev 06) від затвердженого виробника SCI PHARMTECH, INC., Taiwan | *за рецептом* | UA/1349/01/01 |
|  | **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в 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 - заміна допоміжної речовини натрію сульфіту безводного (Е 221) на натрію метабісульфіт (Е 223). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – зміна критерії в прийнятності у специфікації на проміжну продукцію за показниками «рН»: з «від 6,1 до 6,3» на «від 5,7 до 6,3», та «Кількісне визначення»: з «не менше 103 мг і не більше 106 мг аскорбінової кислоти в 1 мл препарату» на «не менше 95 мг і не більше 105 мг аскорбінової кислоти в 1 мл препарату» (± 5 % від номінального вмісту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – внесення змін до методів контролю ГЛЗ за показниками: «Механічні включення» та «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу – зміни у виробничому процесі ГЛЗ, що полягають в удосконалені виробничого процесу на Стадії 1 Приготування та фільтрація розчину та на Стадії 2 Наповнення та запайка ампул, а саме запропоновано використовувати азот замість вуглекислого газу, для забезпечення захисту лікарського засобу від окислення та деградації в процесі виробництва. Додатково деталізовано опис та схему технологічного процесу та контролю процесу на всіх стадіях виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2991/01/02 |
|  | **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 II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" на підставі матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6568/01/01 |
|  | **БЕТФЕР®-1А** | розчин для ін’єкцій по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/13963/01/02 |
|  | **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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - редакційні правки та доповнення в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Ампули з трубного скла ємністю 2 мл» в розділі «Опис». Зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Ампули з трубного скла ємністю 2 мл», а саме зміни в періодичності показників «Максимальне пропускання світла (%)» та «Гідролітична стійкість» - контролюють кожну першу та п’яту серію поточного року кожного виробника кожного розміру. (Тест "Максимальне пропускання світла (%)" виконується для ампул брунатного кольору); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни в Специфікації для контролю ампул, а саме зміна критерію прийнятності показника «Гідролітична стійкість» та послідовна незначна зміна у затверджених методах випробувань показника. «Гідролітична стійкість». Зазначення інформаці щодо гідролітичного класу стійкості ампул в р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни І типу - зміни в Специфікації для контролю ампул – введення тесту «Арсен» (контролюють згідно сертифіката виробника); зміни І типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; 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); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Незначні зміни до розділу «Стерильність» для ГЛЗ та ПП обумовлені приведенням у відповідність до вимог ЕР/ДФУ | *за рецептом* | UA/15461/01/01 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Гулій Людмила Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | UA/4254/01/01 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Гулій Людмила Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | UA/4254/01/02 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/2988/01/01 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 10 (10х1) у блістерах | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15815/01/01 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг № 10 (10х1) у блістерах | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15815/01/02 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перенесення тесту на стерильність з етапу Single Harvest на етап Crude Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - зміни до тесту Specific extraneous agents (viruses) методом q-PCR на етапі Single Harvest Release після аналізу ризику відповідно до Ph. Eur. 2.6.16 у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - видалення кролів з випробування Test for extraneous agents using animals на етапі Single Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - зміна контрактної лабораторії відповідальної за тестування Working Seed Lot у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту методом Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase (FPERT). Запропоновано: Vitrology Limited/SGS, 5, South Avenue, Clydebank Business Park, Glasgow G81 2LG, United Kingdom; зміни II типу - виключення стрептоміцину сульфату та поліміксину В зі складу поживного середовища для культивування клітин Vero у процесі виробництва робочих посівних серій поліовірусу типу 1 та типу 3, впровадження нової системи послідовної фільтрації Crude Harvest замість фільтрації з використанням кремнезему на етапі отримання Single Harvest, а також додавання тесту на стерильність для Crude Harvest | *за рецептом* | UA/13080/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИЗИН-ЗН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)  вилучення упаковки № 10 (10x1), № 20 (20х1) у блістері у коробці, з відповідними змінами у розділі «Упаковка»:  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16404/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИЗИН-ЗН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості)); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії) | 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16404/01/01 |
|  | **ГЛЕНРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15731/01/01 |
|  | **ГЛЕНРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15731/01/02 |
|  | **ГЛЕНРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15731/01/03 |
|  | **ГЛЕНРАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санап (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15731/01/04 |
|  | **ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін’єкцій, 400 мг/мл, по 10 мл або 20 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості ампул; зміни І типу - збільшення терміну зберігання проміжного продукту з 24 годин до 32 годин після операції 1.2. Приготування розчину та перед операцією 1.3. Фільтрація розчину; 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 - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії 3 Стерилізація розчину в ампулах проведення операції щодо контролю ампул на герметичність; на Стадії 4 Контроль розчину в ампулах проведення контролю ампул лише на відсутність механіних включень. В розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу деталізовано технологічні стадії в описі та схемі виробництва та внесені редакційні правки | *за рецептом* | UA/2349/01/01 |
|  | **ГЛЮКОСАТ** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15851/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в дозуванні лікарського засобу зазначеного в специфікації на кінець терміну придатності в проектах змін до МКЯ: Пропонована редакція. СПЕЦИФІКАЦІЯ на лікарський засіб ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг. У зв’язку з некоректним перенесенням інформації з затверджених МКЯ (наказ МОЗ України № 537 від 20.08.2015 р), під час внесення змін до МКЯ, які не стосуються дозування лікарського засобу (наказ МОЗ України № 2034 від 23.09.2021 р.) | *за рецептом* | UA/3994/01/02 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС** | порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом) | Польща/ Фармація | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-019 - Rev 05 для АФІ аскорбінової кислоти від нового виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD., China (доповнення) | *без рецепта* | UA/6285/01/01 |
|  | **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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (інформація щодо застосування лікарського засобу в період годування груддю). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1903/03/01 |
|  | **ДАЦЕПТОН®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина (контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії; вторинне пакування); Ресіфарм Монтс, Францiя (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості) | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - поданння оновленого СЕР R1-CEP 2008-332-Rev02 (попередня версія R1-CEP 2008-332-Rev01) для діючої речовини апоморфіну гідрохлориду гемігідрату від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування, обумовлене оновленням сертифіката відповідності ЕР для АФІ від уже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, оскільки цей сертифікат СЕР R1-CEP 2008-332-Rev 02 містить додатковий показник – вміст супутньої домішки апоморфіну орто-хінону – та відповідний ВЕРХ метод випробування | *за рецептом* | UA/17992/01/01 |
|  | **ДЕКАСАН®** | розчин 0,2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 400 мл у пляшках скляних; по 50 мл або 100 мл, або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл, або 2000 мл, або 3000 мл, або 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 5 мл у контейнері однодозовому, по 4, або 8, або 10, або 12 контейнерів у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесено інформацію на підставі даних доклінічних досліджень). Зміни внесено в Коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Фармакодинамічні властивості" (внесено інформацію на підставі даних доклінічних досліджень). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/5364/01/01 |
|  | **ДЕНОВЕЛЬ® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R0-CEP 2016-155-Rev 01 для АФІ Дієногесту, від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A., Italy, та як наслідок додавання немікронізованого ступеня очистки діючої речовини з відповідним описом методу, що не впливає на якість лікарського засобу, оскільки в процесі виробництва ГЛЗ використовується лише мікронізована ступінь очистки АФІ | *за рецептом* | UA/15836/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанiя | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини Кальцію силікат незначних показників “Мікробіологічна чистота” та “Розмір часток” | *за рецептом* | UA/2598/02/01 |
|  | **ДЕРМАБІН** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/14273/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації оновленої короткої характеристики лікарського засобу, "Діти" (внесено незначні редакторські правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14980/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації оновленої короткої характеристики лікарського засобу, "Діти" (внесено незначні редакторські правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14980/01/02 |
|  | **ДІАГНОЛ®** | порошок для орального розчину, 64 г/пакет; по 73,69 г порошку у пакеті; по 4 пакети в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методиці випробування для АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ\* (\*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін; зміни І типу - заміна діючої методики випробування для АФІ поліетиленгліколю 4000 за показником «Етиленоксид та діоксан» на нову методику, що відповідає вимогам ЕР; зміни І типу - введення альтернативної методики випробування для АФІ поліетиленгліколю 4000 за показником «Етиленоксид та діоксан» | *за рецептом* | UA/11708/01/01 |
|  | **ДУАК** | гель; по 15 г або по 25 г, або по 30 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | 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 розміру упаковки ГЛЗ по 30 г гелю у тубі з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення одного із затверджених виробників ГЛЗ Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія (виробництво за повним циклом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення виробника (найменування та місцезнаходження) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-178 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-178 - Rev 00) для АФІ кліндаміцину фосфат від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай для його виробничої дільниці ZHEJIANG HISOAR CHUANNAN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Як наслідок, оновлення переліку виробників проміжних продуктів для виробництва АФІ кліндаміцину фосфат. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення затвердженої упаковки ГЛЗ по 50 г гелю в тубі, з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення затвердженої упаковки – 50 г). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/8202/01/01 |
|  | **ДУОКОПТ** | краплі очні, розчин по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; №1 або №3 у коробці або по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; №1 або №2 у коробці | Лаборатуар Теа | Францiя | ДЕЛФАРМ ТУР | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування етикетки для упаковки 10 мл, а саме: у п.6 ІНШЕ тексту маркування етикетки замість помилково вказаного об"єму «5 мл» зазначено правильний об"єм – «10 мл». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/18728/01/01 |
|  | **ДУОПРОСТ** | краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-084-Rev 02 для діючої речовини Тимолол малеат від вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/15824/01/01 |
|  | **ЕВКАБАЛ®600 САШЕ** | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3 г в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену при процедурі внесення змін (Наказ № 1498 від 20.07.2021): запропоновано: ... Пацієнти із рідкісною спадковою інтолерантністю до галактози, дефіцитом лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози не повинні приймати «ЕВКАБАЛ®600 саше». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/16272/01/02 |
|  | **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. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" та редакційні правки тексту розділів "Склад", "Імунологічні та біологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка".  Оновлення інформації в розділі «Умови зберігання. Додаткова інформація щодо стабільності» в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Запропоновано: Дані про стабільність свідчать про те, що вакцина Енджерикс™-В є стабільною при температурі до 37 °С протягом 3 днів або до 25 °С протягом 7 днів. Ці дані призначені для медичних працівників лише у випадку тимчасового відхилення температур. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15740/01/01 |
|  | **ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 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); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ , Австрія (тестування) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-144 - Rev 06 для АФІ етопозиду від вже затвердженого виробника Sicor S.r.l, Італiя, у наслідок вилучення показника «важкі метали» та введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-061 - Rev 05 для АФІ етопозиду від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія, у наслідок вилучення методу аналізу «Hyflo Supercel»; уточнення адреси виробничої дільниці, а саме – назва міста змінена з Бангалору на Бенгалуру | *за рецептом* | UA/2569/01/01 |
|  | **ЗОВІЛАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва. 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 здійснення фармаконагляду:  Діюча редакція: Соучек Світлана Василівна. Пропонована редакція: Балвант Хіар / Balwant Heer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна.  Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Текст маркування, що наноситься на первинну та вторинну упаковку. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) видалення сили дії 30 мг/60 мг. Зміни щодо видалення дозування по 30 мг/60 мг внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з відкликанням реєстраційного посвідчення для дозування по 30 мг/60 мг. | *за рецептом* | UA/11204/01/02 |
|  | **ЗОВІЛАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці з картону | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | ІНДІЯ | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | ІНДІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11204/01/02 |
|  | **ЗОВІЛАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці з картону | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | ІНДІЯ | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | ІНДІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосiб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (COMBIVIR, таблетки, вкриті оболонкою, 150 мг/300 мг, не зареєстрований в Україні); зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактних даних для повідомлення про виникнення побічних реакцій." | *за рецептом* | UA/11204/01/02 |
|  | **ІНДАПЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено 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 діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | UA/0877/01/01 |
|  | **ІНДАПЕН SR** | таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено 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 діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | UA/0877/02/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ** | квітки по 25 г, 40 г або 50 г або 55 г у пачках з внутрішнім пакетом з цільною сировиною; по 25 г, 40 г або 50 г або 55 г у пачках з внутрішнім пакетом з подрібненою сировиною; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання))  додавання додаткового виду первинної упаковки – по 55 г в пачках з внутрішнім пакетом з відповідними змінами до розділів: "Упаковка", "Склад", "Специфікація" МКЯ. Текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу нанесено на пачках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/8282/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 100 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 | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2740 від 09.12.2021 в процесі внесення змін** (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 з 2 років на більш тривалий термін - 3 роки, на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: UA/17873/001/01. **Запропонована редакція: UA/17873/01/01.** | *за рецептом* | **UA/17873/01/01** |
|  | **КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (Виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7139/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ®ПЛЮС 20/25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk"); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7140/01/01 |
|  | **КАРІЗОН** | крем, 0,5 мг/1 г, по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | з внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника діючої речовини Клобетазолу пропіонату, R1-CEP 2007-066-Rev 03, як наслідок зазначення домішки «D» і «E» - NMT 0,10 %, та приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії ЄФ | *за рецептом* | UA/10950/02/01 |
|  | **КАРІЗОН** | мазь, 0,5 мг/г, по 15 г або 30 г, або 50 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 - подання оновленого СЕР від вже затвердженого виробника діючої речовини Клобетазолу пропіонату, R1-CEP 2007-066-Rev 03, як наслідок зазначення домішки «D» і «E» - NMT 0,10 %, та приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до монографії ЄФ | *за рецептом* | UA/10950/03/01 |
|  | **КІТРУДА®** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності: активність ELISA, ідентифікація за активністю ELISA: Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британiя; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру:  Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Ірландія/  Нідерланди/  Велика Британія/  Німеччина/  Бельгія | 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додане нове показання: Тричі негативний рак грудної залози Препарат Кітруда® у поєднанні з хіміотерапією показаний для лікування пацієнтів з місцево рецидивуючим нерезектабельним або метастатичним тричі негативним раком грудної залози (triple-negative breast cancer, TNBC), коли пухлини експресують PD-L1 (CPS ? 10), що підтверджено валідованим тестом (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).), та, як наслідок до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (внесено уточнення до затвердженого показання, запропоновано: Класична лімфома Ходжкіна Препарат Кітруда® показаний для лікування дорослих з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна (classical Hodgkin lymphoma, cHL). Препарат Кітруда® призначений для лікування дітей з рефрактерною cHL або з рецидивом cHL після 2 або більше ліній терапії.), та, як наслідок до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". 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 "Особливості застосування" стосовно можливості виникнення склерозуючого холангіту за даними постмаркетингових спостережень.  Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16209/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | крем 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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 (Canesten Cream, 1%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2564/02/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15971/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін`єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/3242/01/01 |
|  | **КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина; Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландiя; Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина | Данія/  Велика Британія/  Угорщина/  Ірландiя/  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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної дільниці Millmount Healthcare Limited (Ireland), відповідальної за випуск серії ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробничої дільниці) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)  введення альтернативної дільниці для вторинного пакування ЛЗ - Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH (Germany). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7533/01/01 |
|  | **КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Контроль серії: Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина; Дозвіл на випуск серії: Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландiя; Вторинна упаковка: Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина | Данія/  Велика Британія/  Угорщина/  Ірландiя/  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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної дільниці Millmount Healthcare Limited (Ireland), відповідальної за випуск серії ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробничої дільниці) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)  введення альтернативної дільниці для вторинного пакування ЛЗ - Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH (Germany). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7533/01/02 |
|  | **КОРИНФАР® УНО 40** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Зігфрід Лтд, Швейцарія (контроль серії); Зігфрід Мальта Лтд., Мальта (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Зігфрід Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Конфарма Франс, Францiя (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії) | Швейцарія/ Мальта/ Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-105-Rev 04 АФІ ніфедипіну від нового виробника MOEHS Catalana S.L. (доповнення); зміни І типу - вилучення незначного показника якості (випробування на питому площу поверхні (БЕТ) зі специфікації АФІ ніфедипіну від виробника Siegfried Ltd; зміни І типу - приведення вимог специфікації АФІ ніфедипіну у відповідність до діючої монографії ЄФ – Кількісне визначення діючої речовини проводиться лише методом титрування і не проводиться методом ВЕРХ; зміни І типу - приведення вимог специфікації АФІ ніфедипіну у відповідність до діючої монографії ЄФ – Ідентифікація діючої речовини методом ВЕРХ не проводиться; зміни І типу - приведення вимог специфікації АФІ ніфедипіну у відповідність до діючої монографії ЄФ – Випробування на температуру плавлення не проводиться відповідно до монографії ЄФ; зміни І типу - приведення вимог специфікації АФІ ніфедипіну відповідність до діючої монографії ЄФ – Додано випробування на вміст Домішки D та інших основних домішок відповідно до монографії ЄФ. Також пропонується внести ряд редакційних змін, а саме вилучити випробування які проводять згідно з монографією USP, а саме: UV spectrum, Sulphate, Chloride, Titration, Heavy metals (Pb) | *за рецептом* | UA/9902/01/01 |
|  | **ЛАКТІОЛ-ІСТОК®** | порошок для орального застосування; по 5 г у саше, по 20 саше у картонній коробці; по 10 г у саше, по 15 саше у картонній коробці; по 200 г у контейнері пластмасовому; по 500 г у контейнері пластмасовому | **Товариство з обмеженою відповідальністю** "Исток-Плюс" | Україна | **Товариство з обмеженою відповідальністю** "Исток-Плюс" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назв заявника та виробника в наказі МОЗ України № 2690 від 02.12.2021** в процесі реєстрації. Редакція в наказі: ТОВ "Исток-Плюс". **Запропонована редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Исток-Плюс".** | *без рецепта* | UA/19081/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/13779/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/13779/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 150 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *-* | UA/14695/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 500 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *-* | UA/14695/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 1 000 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *-* | UA/14695/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 3 000 000 МО; in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *-* | UA/14695/01/04 |
|  | **ЛЕФЛОКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування ; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13423/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування ; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13423/01/02 |
|  | **ЛЕФЛОКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації.  Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/13424/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОКАД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації.  Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/13424/01/02 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій) | Бельгiя/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури внесення змін (наказ №2931 від 16.12.2020р.). У розділі Склад не було враховано зміну затверджену наказом МОЗ №1729 від 30.07.2020р, щодо додавання нового виробника АФІ Хлоргексидину диглюконату MEDICHEM, S.A., Spain. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві | *без рецепта* | UA/16227/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ лозартан калію (від виробника ЛЗ) додатковим показником якості: «Impurity NDMA – not more than 0,03 ppm; Impurity NDEA – not more than 0,03 ppm». Вилучення зі специфікації АФІ лозартан калію показника якості "Heavy metals" для гармонізації із діючою монографією ЕР на АФІ; зміни І типу - вилучення показника «Розпадання» (Євр. Фарм., 2.9.1) зі специфікації ЛЗ, за наявності затвердженого параметру «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація і кількісне визначення лозартану калію і гідрохлортіазиду в таблетках». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі "Однорідність вмісту лозартану калію і гідрохлортіазиду" - оновлення методу у зв’язку з тим, що наразі метод буде використовуватися для визначення кількісного вмісту та ідентифікації. Запропоновано: «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортіазиду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу -незначна зміна у затвердженому методі "Супутні домішки лозартану калія і гідрохлортіазиду в таблетках". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміну методу "Ідентифікація та кількісне визначення лозартана калія і гідрохлортіазида в таблетках" на "Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортіазиду для контролю ЛЗ в специфікації при випуску. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва та більш детальний опис процесу виробництва ЛЗ; зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ лозартан калію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd: зміни у адміністративній адресі та виробничій дільниці. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *за рецептом* | UA/6454/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 01 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., додатково до затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Germany; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-027-Rev 00 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd., Китай | *без рецепта* | UA/4130/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-129-Rev 01 для діючої речовини Magnesium citrate від нового виробника JUNGBUNZLAUER LADENBURG GMBH | *без рецепта* | UA/4130/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-БЕРКАНА** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | 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 - в розділі 3.2.Р.3.2. Склад на серію зазначення розміру серії в ампулах з урахуванням технологічних втрат та надлишкового об'єму наповнення. Основний об'єм розчину серії залишається без змін. Запропоновано:  89,1 л (91,7 кг) або 50000 ампул; 178,2 л (183,4 кг) або 10000 ампул | *за рецептом* | UA/14486/01/01 |
|  | **МЕТОНАТ®** | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | 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: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/11399/01/01 |
|  | **МЕТОНАТ®** | розчин для ін`єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері односторонньому, по 2 блістера у пачці картонній | ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс" | Україна | ПрАТ "Лекхім - Харків" | Україна | 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: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/11449/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | розчин для інфузій 5 мг/мл; по 100 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 100 мл у контейнерах, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв"язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4860/01/01 |
|  | **МОНУРАЛ** | гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон Світцерланд Лтд. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 8, 13) та вторинної (пункти 8, 12, 13) упаковок лікарського засобу | *за рецептом* | UA/9833/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН** | таблетки по 50 мг, по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках; по 30 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | 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. 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: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | UA/5779/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН** | таблетки по 50 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах поліетиленових; in bulk: по 9000 або по 15000 таблеток у контейнерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | 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. 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: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *-* | UA/11488/01/01 |
|  | **НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Клостерфрау Берлін ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки. ЗАПРОПОНОВАНО: 6. ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати в недоступному для дітей місці. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ. Для флакона з фіксованою насадкою для розпилення. Спосіб застосування. Перед застосуванням зняти захисний ковпачок з насадки для розпилення. Перед першим застосуванням спрею назального натиснути декілька разів на насадку до появи дрібного, рівномірного розпилення. Ввести насадку у ніздрю та натиснути один раз, потім повторити для другої ніздрі. Після використання закрити насадку захисним ковпачком. Для флакона зі з’ємною насадкою для розпилення. Спосіб застосування  Перед застосуванням зняти довгий захисний ковпачок. Відкрутити кришку з флакона та накрутити насадку для розпилення на флакон. Перед першим застосуванням спрею назального натиснути декілька разів на насадку до появи дрібного, рівномірного розпилення. Ввести насадку у ніздрю та натисніть один раз, потім повторити для другої ніздрі. Після використання закрити насадку захисним ковпачком. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | *Без рецепта* | UA/9133/01/01 |
|  | **НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ** | гранули кишковорозчинні 0,8 г/1 г по 100 г у пакеті; по 1 пакету разом із дозуючим пристроєм у контейнері | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік) | *за рецептом* | UA/10531/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій 300 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткової упаковки препарату в блістери (по 5 ампул у блістері, по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування і скарифікатором у пачці) з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | UA/11142/01/01 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у змінах до МКЯ ЛЗ (внесення змін до терміну придатності), а саме невірно вказано дату (місяць) затвердження Наказу Міністерства охорони здоров’я України на титульній сторінці. Попередня редакція:  Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров’я України 14.03.2021 № 938. Запропонована редакція: Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров’я України 14.05.2021 № 938. Технічну помилку виправлено у тексті на титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо дати (місяць) затвердження наказу МОЗ. Запропонована редакція номеру Реєстраційного посвідчення, дати та номеру наказу відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/18753/01/01 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 45 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у змінах до МКЯ ЛЗ (внесення змін до терміну придатності), а саме невірно вказано дату (місяць) затвердження Наказу Міністерства охорони здоров’я України на титульній сторінці. Попередня редакція:  Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров’я України 14.03.2021 № 938. Запропонована редакція: Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров’я України 14.05.2021 № 938. Технічну помилку виправлено у тексті на титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо дати (місяць) затвердження наказу МОЗ. Запропонована редакція номеру Реєстраційного посвідчення, дати та номеру наказу відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/18753/01/02 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у змінах до МКЯ ЛЗ (внесення змін до терміну придатності), а саме невірно вказано дату (місяць) затвердження Наказу Міністерства охорони здоров’я України на титульній сторінці. Попередня редакція:  Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров’я України 14.03.2021 № 938. Запропонована редакція: Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров’я України 14.05.2021 № 938. Технічну помилку виправлено у тексті на титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо дати (місяць) затвердження наказу МОЗ. Запропонована редакція номеру Реєстраційного посвідчення, дати та номеру наказу відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/18753/01/03 |
|  | **НЕЙРОТОП ФЛ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 4 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЗАТ «Ліквор» | Республіка Вірменія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16933/01/01 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні; по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності для готового лікарського засобу з 24 місяців до 18 місяців.  Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». | *за рецептом* | UA/10674/01/01 |
|  | **НІСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 - незначна зміна у процесі виробництва полягає у використанні для калібрування грануляту турбогранулятора BTS 100 на операції «Калібрування грануляту» замість аналогічної за принципом роботи машини для просіювання HG-2; зміни І типу - вилучення упаковки лікарського засобу in bulk з відповідними змінами до р.3.2.Р.2 Фармацевтична розробка, р.3.2.Р.3 Процес виробництва ЛЗ, р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, р.3.2.Р.8 Стабільність | *за рецептом* | UA/3625/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | 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 - збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ Новокаїну (прокаїну гідрохлорид) виробництва Chongqing Southwest №2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd., Китай. Запропоновано: 4 роки | *за рецептом* | UA/5126/01/01 |
|  | **ОКТРА®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (САНДОСТАТИН®, розчин для ін’єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11626/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА** | капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування: №30 (10х3) по 10 капсул у блістері по 3 блістери у картонній коробці, з відповідними змінами до розділу “Упаковка” МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12374/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік) | *за рецептом* | UA/10081/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік) | *за рецептом* | UA/10081/01/02 |
|  | **ПАНКРЕАЗИМ 10000** | таблетки гастрорезистентні; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік) | *без рецепта* | UA/16722/01/01 |
|  | **ПЕГ-ФІЛСТИМ** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,6 мл (6 мг) у флаконі; по 1 флакону у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15552/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/1889/01/01 |
|  | **ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 1,5 роки Запропоновано: Термін придатності: 2 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18088/01/01 |
|  | **ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 1,5 роки Запропоновано: Термін придатності: 2 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18088/01/02 |
|  | **ПРОГИНОРМ ГЕСТА** | капсули м’які по 200 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15254/01/01 |
|  | **ПРОГИНОРМ ГЕСТА** | капсули м’які по 100 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15254/01/02 |
|  | **ПРОГИНОРМ ОВО** | капсули м’які по 100 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15255/01/01 |
|  | **ПРОГИНОРМ ОВО** | капсули м’які по 200 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15255/01/02 |
|  | **ПРОЛЮТЕКС** | розчин для ін`єкцій 25мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія (випуск серії); ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування) | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо позначення одиниць вимірювання відповідно до системи SI та внесення технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14719/01/01 |
|  | **ПРОМОЦЕФ®** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г у флаконі, по 1 або 5 флаконів з порошком у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд., Китай) | 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 3.1. Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків» (модуль V.1, V.3) та VI «Резюме плану управління ризиками» (модуль VI.1., розділи VI.1.1., VI.1. 4., модуль VI.2., розділ VI.2.7) | *за рецептом* | UA/15379/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 01 для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, у наслідок введення періоду ретестування – 4 роки; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | *за рецептом* | UA/15545/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 01 для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, у наслідок введення періоду ретестування – 4 роки; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | *за рецептом* | UA/15545/01/02 |
|  | **РЕТАБОЛІЛ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі у пластиковій формі у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7501/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано План управління ризиками(ПУР) версія 1.0 у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до документації Заявника. Цей ПУР імплементується на заміну core RMP версія 3.0. ПУР був підготовлений відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | *за рецептом* | UA/2865/01/02 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано План управління ризиками(ПУР) версія 1.0 у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного досьє у відповідність до документації Заявника. Цей ПУР імплементується на заміну core RMP версія 3.0. ПУР був підготовлений відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | *за рецептом* | UA/2865/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни найменування та адреси виробника проміжного продукту Метилового ефіру розувастатину Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, (запропоновано: Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd., Address: No.29 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000); зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ т. Важкі метали, у зв'язку з вилученням показника зі специфікації Синтезу В на АФІ; зміни І типу - вилучення показника "Опис розчину" зі синтезу В на діючу речовину розувастатин цинку; зміни І типу - зміни розміру серії проміжного продукту трет-бутилового ефіру розувастатину (проміжний продукт 8, RS-11 Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd) для синтезу С (запропоновано: 306-324 кг); зміни І типу - доповненням випробування «Супровідні домішки» в специфікації на діючу речовину розувастатин цинку новим показником для синтезу В: супутня домішка M-875-impurity NMT 0,15%як проміжний продукт при синтезі діючої речовини Resuvastatin; зміни II типу - зміни в процесі виробництва розувастатину цинку Синтез С , а саме: запроваджено альтернативний процес сушіння; нові контрольні випробування в процесі виробництва та нова операція вводяться після подрібнення, тонкого родрібнення та гомогенізації; оновлено специфікацію у модулі "Контроль матеріалів" для гідроксиду натрію | *за рецептом* | UA/11831/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни найменування та адреси виробника проміжного продукту Метилового ефіру розувастатину Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, (запропоновано: Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd., Address: No.29 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000); зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ т. Важкі метали, у зв'язку з вилученням показника зі специфікації Синтезу В на АФІ; зміни І типу - вилучення показника "Опис розчину" зі синтезу В на діючу речовину розувастатин цинку; зміни І типу - зміни розміру серії проміжного продукту трет-бутилового ефіру розувастатину (проміжний продукт 8, RS-11 Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd) для синтезу С (запропоновано: 306-324 кг); зміни І типу - доповненням випробування «Супровідні домішки» в специфікації на діючу речовину розувастатин цинку новим показником для синтезу В: супутня домішка M-875-impurity NMT 0,15%як проміжний продукт при синтезі діючої речовини Resuvastatin; зміни II типу - зміни в процесі виробництва розувастатину цинку Синтез С , а саме: запроваджено альтернативний процес сушіння; нові контрольні випробування в процесі виробництва та нова операція вводяться після подрібнення, тонкого родрібнення та гомогенізації; оновлено специфікацію у модулі "Контроль матеріалів" для гідроксиду натрію | *за рецептом* | UA/11831/01/02 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни найменування та адреси виробника проміжного продукту Метилового ефіру розувастатину Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, (запропоновано: Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd., Address: No.29 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000); зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ т. Важкі метали, у зв'язку з вилученням показника зі специфікації Синтезу В на АФІ; зміни І типу - вилучення показника "Опис розчину" зі синтезу В на діючу речовину розувастатин цинку; зміни І типу - зміни розміру серії проміжного продукту трет-бутилового ефіру розувастатину (проміжний продукт 8, RS-11 Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd) для синтезу С (запропоновано: 306-324 кг); зміни І типу - доповненням випробування «Супровідні домішки» в специфікації на діючу речовину розувастатин цинку новим показником для синтезу В: супутня домішка M-875-impurity NMT 0,15%як проміжний продукт при синтезі діючої речовини Resuvastatin; зміни II типу - зміни в процесі виробництва розувастатину цинку Синтез С , а саме: запроваджено альтернативний процес сушіння; нові контрольні випробування в процесі виробництва та нова операція вводяться після подрібнення, тонкого родрібнення та гомогенізації; оновлено специфікацію у модулі "Контроль матеріалів" для гідроксиду натрію | *за рецептом* | UA/11831/01/03 |
|  | **РОЗУЛІП®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни найменування та адреси виробника проміжного продукту Метилового ефіру розувастатину Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, (запропоновано: Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd., Address: No.29 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, Zhejiang Province, China, Post code: 318000); зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ т. Важкі метали, у зв'язку з вилученням показника зі специфікації Синтезу В на АФІ; зміни І типу - вилучення показника "Опис розчину" зі синтезу В на діючу речовину розувастатин цинку; зміни І типу - зміни розміру серії проміжного продукту трет-бутилового ефіру розувастатину (проміжний продукт 8, RS-11 Nantong Chanyoo Pharmatech Co, Ltd) для синтезу С (запропоновано: 306-324 кг); зміни І типу - доповненням випробування «Супровідні домішки» в специфікації на діючу речовину розувастатин цинку новим показником для синтезу В: супутня домішка M-875-impurity NMT 0,15%як проміжний продукт при синтезі діючої речовини Resuvastatin; зміни II типу - зміни в процесі виробництва розувастатину цинку Синтез С , а саме: запроваджено альтернативний процес сушіння; нові контрольні випробування в процесі виробництва та нова операція вводяться після подрібнення, тонкого родрібнення та гомогенізації; оновлено специфікацію у модулі "Контроль матеріалів" для гідроксиду натрію | *за рецептом* | UA/11831/01/04 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення виробника, що відповідальний за виробництво ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення виробника, що відповідальний за первинне пакування ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення виробника, що відповідальний за вторинне пакування ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/ Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробничої дільниці, що відповідальна за контроль якості ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леррах, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника Віфор СА, Рут де Монкор 10, 1752 Віллар-сюр-Глан, Швейцарія (Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland), що відповільний за контролю серій ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Біоекзам АГ, майгофштрассе 95а, 6006, Люцерн, Швейцарія (Bioexam AG, Maihofstrasse 95a, 6006, Luzern, Switzerland); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ для запропонованого виробника Лозан Фарма ГмбХ на стадії Плавлення – Температура нагрівання контейнера партії змінюється приблизно з 50 °C до 75 °C; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ для запропонованого виробника Лозан Фарма ГмбХ на стадії Змішування та гомогенізація – час гомогенізації змінюється на 8 хвилин і застосовується вакуум від 0,8 до 0,9 Бар; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ для запропонованого виробника Лозан Фарма ГмбХ на стадії Розлив, охолодження, герметизація, маркування – Для перенесення в блок для наповнення готова суспензійна маса ділиться на три порції. Крім того, швидкість заповнення супозиторіїв у форми змінюється з «приблизно 8500 супозиторіїв/год» на «приблизно 30 000 супозиторіїв/год». Для маркування використовується струменений принтер; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва (Проходження через фільтр) у зв’язку з виробничою необхідністю, що стосується обох виробників ГЛЗ. Розмір фільтра через який готова суспензія передається в розливний блок змінено з 500 мкм на 1,0 мм. Для двох виробників; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва - лінійна формація фольги для виробника для обох виробників ГЛЗ, що визвано використанням різного обладнання для пакування; 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) - Додавання розміру серії готового лікарського засобу для пропонованого виробника - Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, у зв’язку зі збільшенням розміру партії у 10 разів, в порівнянні з затвердженим розміром партії. Додатковий розмір партії становить 1,890 кг, що відповідає 700 000 супозиторіїв; 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 (інші зміни) - Додавання альтернативної процедури випробовування в процесі контролю (Пакування та маркування). Завдяки додаванню новим виробником, сучасної та оновленої пакувальної машини, Зовнішній вигляд та/або кількість заповнених матеріалів можна перевірити технічними засобами. Кількість заливки, також, можна перевірити візуально. Самі технічні характеристики залишаються незмінними; 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення незначного випробування “Yield” в процесі виробництва; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у первинній упаковці ГЛЗ, а саме з попередньо сформованих пластикових смужок до несформованої фольги, що формуються у процесі виробництва ГЛЗ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення інформації щодо постачальників пакувального матеріалу з модулю 3.2.Р.7; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації первинної упаковки (фольги) показником «Ідентифікація» Identity (PVC) by IR spectroscopy. Corresponds to reference spectrum; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації первинної упаковки (фольги) показником «Товщина» Thickness/physical inspection/126-157 µm; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення несуттєвого параметра специфікації «Print» пов’язано з тим, що даний параметр, як зазначено в Модулі 3.2.P.7., не являється параметром, що визначає якість використовуваної фольги та враховуючи те, що друк відбувається лінійно, зовнішній вигляд смужок, включаючи "Друк смужок" являється частиною випробування "IPC". Таким чином, параметр специфікації «Print» був визначений незначним та був видалений з Модуля 3.2.P.7.; 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) - Незначна зміна в затвердженому методі випробовування за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення та чистота» методом ВЕРХ, а саме введення альтернативної колонки для проведення аналізу, додатково уточнено номер статті Євр.Фарм. для показника "Розмір частинок", у зв’язку з приведенням у відповідність до документів фірми-виробника; 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 несуттєвого параметра специфікації «Розчинення», у зв’язку з приведенням у відповідність до вимог монографії Європейської Фармакопеї; 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 Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, що відповідальна за альтернативне вторинне пакування, оскільки більше не використовується в якості даної функції; 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 АФІ месалазину контроль домішок 3-Карбокси-5-АСА та 5-гідроксиантранілової кислоти, що більше не стосуються СЕР R1-CEP 2003-188. Діючий СЕР не містить опису; 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 (інші зміни) - Зміни у зв’язку з необхідністю приведення специфікації виробника у відповідність до монографії Євр. Фарм. стосовно діючої речовини «Месалазину»; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-CEP 2008-046-Rev 03 для АФІ від затвердженого виробника Chemi S.P.A., Italy, з оновленням назви для проміжного виробника діючої речовини для Chemi S.P.A. з Zhejiang Sanmen Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd. на Zhejiang Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd. | *за рецептом* | UA/3745/03/03 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування) | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3745/03/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування) | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3745/03/01 |
|  | **САНОМЕН** | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз у контейнері, по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесені незначні зміни до методики визначення показників «Кількісний вміст та Ідентифікація бензалконію хлориду» | *за рецептом* | UA/15870/01/01 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7042/01/01 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7042/01/02 |
|  | **СИЛІБОР 35** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2690 від 02.12.2021.** 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) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додатково до затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ “Алтрейд”, Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2008-237-Rev 04 для АФІ розторопші плямистої екстракту сухого від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Czech Republic з уточненням адреси місцезнаходження виробника; в рамах процедури внесені зміни у специфікацію/методи контролю на АФІ а саме вилучено п. «Втрата маси при висушуванні», введено показник «Вода» (у зв’язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР). У р. «Склад» МКЯ ЛЗ - уточнення співвідношення вихідного матеріалу і одержаного екстракту (затверджено DER 24-27:1, запропоновано: DER 22-27:1), відповідно до представленого оновленого СЕР. **Зміни у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.** | *-* | UA/14692/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ШАНЮЙ ЦЗІНСІНЬ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | 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 2005-300 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2005-300 - Rev 04) для АФІ, як наслідок приведення терміну переконтролю у відповідність до вимог оновленого СЕР (було: 18 місяців; стало: 36 місяців) | *-* | UA/18073/01/01 |
|  | **СОДЕРМ®** | розчин нашкірний 0,1 %, по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміна форми крапельниці, що використовується для введення лікарського засобу для флакона (насадка-крапельниця стала довгаста), без зміни пакувального матеріалу. Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб (внесені зміни, які тепер відображають поточний стан щодо матеріалів, а також декларації відповідності | *за рецептом* | UA/10254/01/01 |
|  | **СОЛЕРОН 100** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2003-099-Rev 03 для АФІ амісульприду від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (Затверджено: R1-CEP 2003-099-Rev 02); зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2009-215-Rev 01 для АФІ амісульприду від затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія (Затверджено: R1-CEP 2009-215-Rev 00); зміни І типу - затвердження методів контролю для ГЛЗ Солерон 100, Солерон 200, таблетки по 100 мг, по 200 мг українською мовою; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2009-215-Rev 02 для АФІ амісульприду від вже затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія (Затверджено: R1-CEP 2009-215-Rev 01) | *за рецептом* | UA/10209/01/01 |
|  | **СОЛЕРОН 200** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2003-099-Rev 03 для АФІ амісульприду від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (Затверджено: R1-CEP 2003-099-Rev 02); зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2009-215-Rev 01 для АФІ амісульприду від затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія (Затверджено: R1-CEP 2009-215-Rev 00); зміни І типу - затвердження методів контролю для ГЛЗ Солерон 100, Солерон 200, таблетки по 100 мг, по 200 мг українською мовою; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2009-215-Rev 02 для АФІ амісульприду від вже затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія (Затверджено: R1-CEP 2009-215-Rev 01) | *за рецептом* | UA/10209/01/02 |
|  | **СОЛІЗИМ ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. ОД, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік) | *без рецепта* | UA/5694/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/13607/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ** | спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британiя (випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд (виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу) | Велика Британiя/ Таїланд | 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/15692/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ** | льодяники; по 12 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 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/6479/01/01 |
|  | **СУЛЬПІРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | ІКРОМ С.Р.Л. | Італія | 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 2011-074 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2011-074 - Rev 02) для АФІ, як наслідок вилучення показника «Важкі метали», введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D та викладення назви та адреси виробника відповідно СЕР. | *-* | UA/11475/01/01 |
|  | **СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ** | краплі очні 30 %, по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/5006/01/01 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | 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/18837/01/01 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | 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/18837/01/02 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | 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/18837/01/03 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | 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/18837/01/04 |
|  | **ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 2.1 на Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці або по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до cпецифікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5528/01/01 |
|  | **ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 2.1 на Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці або по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці. Зміни внесено до cпецифікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5528/01/02 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії) | Німеччина/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", а саме, уточнена інформація щодо термінів використання засобів контрацепції під час лікування препаратом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4893/02/01 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Оріон Фарма, Фiнляндiя (альтернативний контроль якості); Оріон Фарма, Фiнляндiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Фiнляндiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", а саме, уточнена інформація щодо термінів використання засобів контрацепції під час лікування препаратом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4893/01/02 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Оріон Фарма, Фiнляндiя (альтернативний контроль якості); Оріон Фарма, Фiнляндiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Фiнляндiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", а саме, уточнена інформація щодо термінів використання засобів контрацепції під час лікування препаратом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4893/01/03 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв`язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних данных (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв`язку з приведенням до вимог монографії ЕР (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог ЕР); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ) | *за рецептом* | UA/13562/01/01 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв`язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних данных (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв`язку з приведенням до вимог монографії ЕР (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог ЕР); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ) | *за рецептом* | UA/13562/01/02 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв`язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних данных (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв`язку з приведенням до вимог монографії ЕР (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог ЕР); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ) | *за рецептом* | UA/13562/01/03 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв`язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних данных (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв`язку з приведенням до вимог монографії ЕР (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог ЕР); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ) | *за рецептом* | UA/13562/01/04 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв`язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних данных (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв`язку з приведенням до вимог монографії ЕР (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог ЕР); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ) | *за рецептом* | UA/13562/01/05 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ - зміни порядку змішування допоміжних речовин; внесено зазначення номер сита для просівання та оновлення розділу стабільність у зв`язку з вивченням стабільності для серій виготовлених відповідно до оновленого виробничого процесу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ - вилучення визначення залишкового розчинника п-гептан, що використовується на початкових стадіях процесу зі стабільно низькими результатами АФІ (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна розміру серії Temozolomide Cryst Dry на основі статистичних данных (оновлення ASMF версію 6.0 (2016-12-13)); зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу вилучення методу випробування хімічна стійкість флакону (затверджено: гідролітична стійкість); виправлення помилки т. Діаметр флакону, затверджено: 36,20 мм ± 0,5 мм, запропоновано: 35,7 мм± 0,5 мм; зміни II типу - оновлення ASMF, з версії 3.0 до версії 4.1 (як наслідок оновлено назву виробника АФІ (затверджено: Chemagis LTD, запропоновано: Perrigo API LTD); зміна адреси виробника проміжного продукту; зміна назви виробничої дільниці для виробничої стадії 4 - з Hunan Haili Changde (China) на Hunan Gofar Fine Chemical Industry TECH.Co.Ltd (China); оновлення специфікації АФІ у зв`язку з приведенням до вимог монографії ЕР (т.мікробіологічна чистота приведено до вимог ЕР); додавання альтернативного методу ТЕМО -21 для визначення залишкових розчинників (ацетонітрил та ацетон); переглянуто метод ТЕМО-09 (споріднена речовина ВЕРХ) | *за рецептом* | UA/13562/01/06 |
|  | **ТИКОЗИД** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Muscoril 4mg/2ml solution for injection, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18912/01/01 |
|  | **ТІАПРІЛАН®** | таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника АФІ Тіаприду гідрохлорид, Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія, оскільки даний виробник перейшов з ASMF на СЕР № R0-CEP 2018-066-Rev 00, та як наслідок вводяться нові виробники проміжних продуктів; зміни І типу - вже затверджений виробник АФІ Тіаприду гідрохлорид, ICROM SpA, Італія, представляє нову версію ASMF: ASMF REV 02 березня 2012 р. - Додаток квітень 2013 р. Та як наслідок зміна виробника проміжного продукту, що використовується в процесі виробництва діючої речовини | *за рецептом* | UA/10161/01/01 |
|  | **ТІФІМ ВІ ®/ TYPHIM VІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА** | розчин для ін’єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-експортній упаковці яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Францiя (вторинне пакування, випуск серії); Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (незначні редакційні правки), "Особливості застосування" (додана інформація щодо простежуваності), "Побічні реакції" (додана інформація в рамках післяреєстраційного нагляду без фактичної зміни інформації з безпеки). Термін введення змін- 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | UA/13057/01/01 |
|  | **ТОЖЕО СОЛОСТАР** | розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, №5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/14720/01/01 |
|  | **ТРУКСИМА** | концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республiка Корея | СЕЛЛТРІОН Інк., Республiка Корея (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності; Випробування стабільності);  Виробник, відповідальний за випуск серії:  Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія;  Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування:  ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина  Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та ендотоксини):  Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина;  Виробник, відповідальний за випуск серії:  Мiллмаунт Хелскеар Лтд., Ірландiя;  Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску:  Бакстер Онколоджi ГмбХ, Нiмеччина | Республiка Корея/  Велика Британія/  Угорщина/  Ірландiя/  Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Показник "Активність" був введений в якості критичного показника якості (у відповідності до ICH Q6B кількісна міра біологічної активності має бути включена до критичних показників якості). Як результат введення даної зміни- оновлення Модуля 3.2.S.2.4.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Для забезпечення жорсткого контролю мікробіологічного навантаження відбулось звуження допустимих меж параметру при виробництві АФІ: - на стадії "Production Bioreactor Step" з < 1 КУО/ мл на < 1 КУО/ 10 мл; -на стадії "Harvest and recovery Step"- з ≤ 10 КУО/10 мл на ≤ 50 КУО/ 10 мл; - на стадії "Protein Affinity Chromatography Step and Virus Inactivation Step" - з ≤ 10 КУО/мл на ≤ 50 КУО/10мл (Load bioburden) та з ≤ 100 КУО/10мл на ≤50 CFU/10mL (Pool bioburden); - на стадіях "Anion Exchange Chromatography step", "Mixed Mode Chromatography Step", "Viral Filtration", "Concentration/Diafiltration Steps" - з ≤ 100 КУО/10мл на ≤50 CFU/10mL; Для забезпечення жорсткого контролю процесу фільтрації вірусів була введена нижня межа перепаду тиску: "Viral Filtration Step" з ≤ 0.98 bar на 0.50 - 0.98 bar.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Внесення показників контролю при виробництві: початкова життєздатність клітин (initial viability), кінцева життєздатність клітин (final viability) з встановленою межею> 80%; внесення тесту на концентрацію білка у процесі виробництва при першій та другій ультрафільтрації; внесення тесту на мікробіологічне навантаження у процесі виробництва, для якого встановлена межа ≤ 100 КОЕ / 10 мл під час виробництва АФІ.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Для покращення визначення межі визначення для тесту на проникнення барвника метиленового синього для флаконів Заявник пропонує зменшити калібр голки з 100 мкм (голка 34-го калібру) до 10 мкм (отвір, отриманий лазерною обробкою).  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) - Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після розведення в 0,9 % розчині NaCl з "24 годин при температурі від 2 до 8 °C та протягом 12 годин при кімнатній температурі (не вище 30 °C)" на "30 днів при температурі від 2 до 8 °C та протягом 24 годин при кімнатній температурі (не вище 30 °C)". Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років на 4 роки на основі результатів дослідження стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміни у затвердженому протоколу стабільності, а саме зміну часових точок, в яких проводиться дослідження з "0, 24, 48 годин" на "0, 24, 48 годин та 16, 31 день".  Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (додання показання: "Ритуксимаб у комбінації з хіміотерапією показаний для лікування дітей (віком ≥ 6 місяців – < 18 років) із раніше не лікованою поширеною CD20-позитивною дифузною B-великоклітинною лімфомою (ДВВКЛ), лімфомою Беркітта (ЛБ)/лейкозом Беркітта (гострий лейкоз зі зрілих В-клітин) (BЛБ) або лімфомою, подібною до лімфоми Беркітта (ЛПЛБ)"), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МАБТЕРА®, концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  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 ) - Внесення CELLTRION, Inc. (23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea (CLT1)) в якості додаткової виробничої дільниці для виробництва та первинного пакування АФІ Ритуксимабу.  Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміни критеріїв прийнятності для показника "Осмоляльність" з 342-371 мОсмоль/кг на 329-387 мОсмоль/кг. | *за рецептом* | UA/17284/01/01 |
|  | **УНІФЛОКС** | краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "Унімед Фарма" | Словацька Республіка | ТОВ "УНІМЕД ФАРМА" | Словацька Республіка | 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) - зміни у специфікації АФІ офлоксацину у зв`язку з приведенням до вимог діючої монографії ЕР Ofloxacin та відповідно змінюється номер специфікації; запропоновано: SS-VL-SUR-35/V12: Супровідні домішки (LC) Домішка А: не більше 0,2%; Домішка D: не більше 0,10%; невідомі домішки не більше 0,10%; разом не більше 0,4%; межа виявлення домішки: 0,05% та уточнення за показником «Оптичне обертання» | *за рецептом* | UA/12837/01/01 |
|  | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка (контроль якості); КООФАРМА с.р.о., Чеська Республiка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республiка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії); СВУС Фарма A.C., Чеська Республiка (первинне і вторинне пакування) | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення до розділу 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу, а саме додано інформацію щодо технічної допоміжної речовини води очищеної; зміни І типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини - желатинові капсули, незначного показника, а саме - загальна довжина закритої капсули; зміни І типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини (желатинові капсули) п. «Важкі метали»; зміни І типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини (Кремнію діоксид колоїдний безводний) п. «Важкі метали»; зміни І типу - внесення змін до методу «Супутні домішки» АФІ, а саме- заміна методу контролю згідно ЕР для ідентифікації домішки С (літохолевої кислоти) на метод виробника (доповнення PRO.MED.CS у модулі 3.2.) для активної речовини (урсодеоксихолевої кислоти) від виробника АФІ: Daewong Bio Inc., Корея та Industria Chimica Emiliana SpA, Італія; зміни І типу - внесення змін до методу контролю п. «Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти, метод ВЕРХ»; зміни І типу - внесення змін до методу контролю п. «Розчинення»; зміни І типу - внесення змін до методу контролю п. «Cупутні домішки» | *за рецептом* | UA/3636/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ЛЕК** | таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-зміна стосується тієї частини первинного пакувального матеріалу, що не контактує з готовим лікарським засобом: пропонується замінити грунтовку для друку, що містить нітроцелюлозу, на грунтовку без нітроцелюлози для алюмінієвої фольги, що використовується для ALU-ALU блістера | *за рецептом* | UA/0127/02/01 |
|  | **ФІЛСТИМ®** | розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл), по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/14300/01/01 |
|  | **ФЛАВОВІР®** | сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картонну | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін до Специфікації ГЛЗ на термін придатності, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення. Метилпарабен, Пропілпарабен" | *без рецепта* | UA/5510/01/01 |
|  | **ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА" | Україна | 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/2347/01/01 |
|  | **ХУМІРА®** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл;по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування ); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії ); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткової дільниці тестування та випуску АФІ: AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022; зміни І типу - звуження критерій прийнятності у специфікації на термін зберіганння ГЛЗ за показником «Чистота адалімумаба»: запропоновано: Піки між Lys 1 та Lys 2 – «не більше 4%». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - з метою розширення потужностей, запропоновано введення альтернативної виробничої дільниці адалімумабу AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ, що проводить тестування АФІ із застосуванням біологічих методів та випуску АФІ: AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022 | *за рецептом* | UA/16818/01/01 |
|  | **ХУМІРА®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування ); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії ); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткової дільниці тестування та випуску АФІ: AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022; зміни І типу - звуження критерій прийнятності у специфікації на термін зберіганння ГЛЗ за показником «Чистота адалімумаба»: запропоновано: Піки між Lys 1 та Lys 2 – «не більше 4%». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - з метою розширення потужностей, запропоновано введення альтернативної виробничої дільниці адалімумабу AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ, що проводить тестування АФІ із застосуванням біологічих методів та випуску АФІ: AbbVie Operations Singapore PTE Ltd (AOS), 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022 | *за рецептом* | UA/16818/01/02 |
|  | **ЦЕЛУЛАР** | розчин для ін`єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: РадикуВіт. Запропоновано: Целулар. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17259/01/01 |
|  | **ЦЕРЕГІН** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістері у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 5 мл у флаконі; по 5 або 10 флаконів у пачці | РУП "Бєлмедпрепарати" | Республiка Бiлорусь | РУП "Бєлмедпрепарати" | Республіка Білорусь | 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 - введення додаткового типу контейнера для первинного пакування лікарського засобу – флакону по 5 мл; по 5 або 10 флаконів у пачці. Як наслідок зміни в р. Упаковка МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування. | *за рецептом* | UA/8854/01/01 |
|  | **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: виправлення технічної помилки, що була допущена у затверджених методах контролю якості у розділі "Специфікація", а саме помилка у нормуванні до показника «Ресуспендованість» зазначено нормування при випуску серії, в той час як даний тест виконується на період терміну придатності, (затверджено: при випуску серій: не більшн 10 с.; запропоновано: на період терміну придатності: не більшн 10 с.). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/18064/01/01 |
|  | **ЦЕФОБОЦИД** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком у пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у панелі 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 - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення діапазону розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 10-250 кг (8050 – 246 474 флакони) | *за рецептом* | UA/9239/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 3.1. Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків» (модуль V.1, V.3) та VI «Резюме плану управління ризиками» (модуль VI.1., розділи VI.1.1., VI.1. 4., модуль VI.2., розділ VI.2.7) | *за рецептом* | UA/17237/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 3.1 Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків» (модуль V.1, V.3) та VI «Резюме плану управління ризиками» (модуль VI.1., розділи VI.1.1., VI.1. 4., модуль VI.2., розділ VI.2.7) | *за рецептом* | UA/13240/01/01 |
|  | **ЦИПРОФАРМ® ДЕКС** | краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у Специфікації та методах контролю субстанції ципрофлоксацину гідрохлорид від виробника ГЛЗ для приведення до монографії «Ciprofloxacin Hydrochloride» ЄФ (діюче видання) та документації виробника субстанції, а саме вилучення показників «Розчинність» та «Важкі метали» | *за рецептом* | UA/15541/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2000-405-Rev 11 для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, та як наслідок, введення додаткової виробничої дільниці для АФІ Neuland Laboratories Limited Unit-III, Індія | *за рецептом* | UA/1079/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2000-405-Rev 11 для АФІ Ципрофлоксацину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія, та як наслідок, введення додаткової виробничої дільниці для АФІ Neuland Laboratories Limited Unit-III, Індія | *за рецептом* | UA/1079/01/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **НУКЛЕКС** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у пачці з картону | Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "БаіеСел Лебореторіз Корпорейшн" "BioCell subsidiary company "BioCell Laboratories Corp.” | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | засідання НТР № 43 від 09.12.2021 | **не рекомендовано до затвердження -** на підставі негативних висновків експертних комісій - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: введення періодичності «контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу в рік» за показниками "Кількісне визначення. Азот, Фосфор" та "Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору" - не рекомендовано до затвердження. По-перше: згідно наказу 460 розділу VІ за п. 8.1. заявлена зміна Б.II.г.1. (х),ІА не підпадає під тип ІА з огляду на критичність заявлених показників. По-друге: представлене обгрунтування щодо можливості введення періодичності контролю за даними показниками є неприйнятним, оскільки показники кількісного визначення (азот, фосфор) та їх співвідношення є показниками гарантії якості та постійності характеристик лікарського засобу. Крім того, запропонована зміна щодо періодичності контролю «для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу в рік» за показниками "Кількісне визначення. Азот, Фосфор" та "Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору" в специфікації ГЛЗ не узгоджується з матеріалами реєстраційного досьє, оскільки в розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зазначено, що результати аналізу за показниками "Кількісне визначення. Азот, Фосфор" та "Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору" переносяться з проміжної продукції в сертифікат якості готового лікарського засобу, тобто кожна виготовлена серія лікарського засобу містить зазначені показники якості. Таким чином відсутня доцільність та логічність введення запропонованих змін. |

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