

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 09 червня 2021 року05.20200 | Київ | № 11632284 |

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 09 червня 2021року № 1163 |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЕКСТРАКТ АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ СУХИЙ** | екстракт сухий (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/18770/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ СОЛОДКОВОГО КОРЕНЯ СУХИЙ** | екстракт сухий (субстанція) в подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевичного застосування | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/18771/01/01 |
|  | **ІММАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18794/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у сталевих балонах по 40 л | ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ" | Україна | ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НАЦІОНАЛЬНА АТОМНА ЕНЕРГОГЕНЕРУЮЧА КОМПАНІЯ "ЕНЕРГОАТОМ" | Україна | реєстрація на 5 років | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/18796/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | реєстрація 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/18773/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | реєстрація 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/18773/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування, випуск серії:  АНТИБІОТИКИ СА, Румунія;  виробництво кінцевого продукту, первинне пакування:  Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія  /Китай | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/18774/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор**  **Директорату фармацевтичного забезпечення** | **Олександр КОМАРІДА** |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 09 червня 2021року № 1163** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15548/01/01 |
|  | **БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД** | порошок або желатинові частинки (субстанція) в пластмасових контейнерах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Ново Нордіск Фарматек Е/С | Данiя | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15866/01/01 |
|  | **ГЕПТОР-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Гепа-Мерц, концентрат для розчину для інфузій по 5 г/10 мл) у розділі "Показання" (було - Лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад, при цирозі печінки) з симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії, особливо порушень свідомості (прекома, кома); стало - Симптоматичне лікування латентної та вираженої печінкової енцефалопатії), а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15641/01/01 |
|  | **ГРОУТРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл; по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО/5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста" | Україна | Донг-А СТ Ко., Лтд | Корея | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/8465/01/01 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cerazette®, film-coated tablet of 0.075 mg, не зареєстрований в Україні).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15002/01/01 |
|  | **ДІОСМІН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Сичуань Сєлі Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15593/01/01 |
|  | **ДОЛОКСЕН ФАСТ** | мазь, 61,1 мг/г; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | Лабораторіус Басі - Індустріа Фармасьютіка, С.А. | Португалія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15394/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15853/01/01 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 100 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Глівек, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг або 400 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15420/01/02 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 400 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Глівек, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг або 400 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15420/01/01 |
|  | **ІСЕНТРЕСС** | таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/  Нідерланди | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/9325/02/02 |
|  | **ІСЕНТРЕСС** | таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/9325/02/01 |
|  | **КОЛПОТРОФІН** | капсули вагінальні м’які по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція;  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3481/03/01 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг; по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/15001/01/01 |
|  | **ЛІБРА®** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство  "Інфузія" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15578/01/01 |
|  | **МІОЛОКАРД** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ПрАТ «Лекхім-Харків» | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Мілдронат®, розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл) у розділі "Спосіб застосування та дози".  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/15151/01/01 |
|  | **МОНТУЛАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації) та "Побічні реакції".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15649/01/01 |
|  | **ОЛФЕН®-АФ** | таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Корея Юнайтед Фарм., Інк. | Республіка Корея | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Аертал, таблетки.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15514/01/01 |
|  | **ПРЕНЕСА®** | таблетки, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії);  КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ПРЕСТАРІУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) у розділах "Протипоказання" та "Побічні реакції".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5145/01/01 |
|  | **ПРЕНЕСА®** | таблетки, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії);  КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ПРЕСТАРІУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) у розділах "Протипоказання" та "Побічні реакції".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5145/01/02 |
|  | **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 | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ROCEPHIN® 1g Powder for Solution for Injection) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15379/01/01 |
|  | **РЕСПИКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15549/01/01 |
|  | **РЕСПИКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 10000 у пакетах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/15550/01/01 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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/11647/01/01 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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/11647/01/02 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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/11647/01/03 |
|  | **РОЗАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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/11647/01/04 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки розчинні по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Iрландiя | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4740/01/01 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДIШ АГ, Швейцарія; Відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя; Відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя | Швейцарія/  Францiя/  Італія | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *Підлягає* | UA/3920/03/01 |
|  | **ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІРЕАД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою  по 300 мг).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15263/01/01 |
|  | **ТОБРЕКС® 2Х** | краплі очні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Кузі, С.А., Іспанiя  або Алкон-Куврьор, Бельгія | Іспанiя/  Бельгія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/5438/01/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | Хунан Донгтінг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15830/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИНА АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лтд | Велика Британiя | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;  (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/  Велика Британія/  Мальта/  Угорщина | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15240/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН** | порошок (субстанція) в алюмінієвих банках для фармацевтичного застосування | Санофі Хімі | Францiя | Санофі Хімі | Францiя | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15783/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор**  **Директорату фармацевтичного забезпечення** | **Олександр КОМАРІДА** |

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 09 червня 2021 року № 1163** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Зміна обумовлена зміною виробника, відповідального за вторинне пакування лікарського засобу, з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Зміна обумовлена зміною виробника, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості лікарського засобу та випробування стабільності, з Актавіс Італія С.п.А., Італія на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника, відповідального за випуск серії.  Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у специфікації для показника «Бактеріальні ендотоксини» з "Не більше 2,2 ЕО/мг" до "Не більше 0,67 ЕО/мг", відповідно до вимог поточних Євр. Фам. 2.6.14 та Фарм. США <85> для ін'єкцій лікарських форм.  Заявлена зміна не має негативного впливу на якість, ефективність чи безпеку лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж для показника специфікації «Супутні домішки», а саме "Кожної іншої неідентифікованої домішки" з «Не більше 0,5 %» до «Не більше 0,2 %». Відповідно, решта ідентифікованих домішок, що завжди були присутніми в лікарському засобі (доксорубіцину димер 1, 14-гідрокси доксорубіцин, доксорубіцин 14-ал, 11-деоксидоксорубіцину гідрохлорид, 13-дигідродаунорубіцину гідрохлорид та доксорубіцину димер 2), винесено у специфікацію з вказанням допустимих меж, та додано параметр «Кожної іншої ідентифікованої домішки» (включає даунорубіцин 14-сульфонової кислоти, даунорубіцину гідрохлорид, 13-дигідрокарміноміцину гідрохлорид) з допустимими межами "Не більше ніж 0,5% " редакційні коригування, а саме назву домішки для показника "Супутні домішки" - Доксорубіцин аглікон, замінено на синонім - Адріаміцинон; показник "Будь-яка інша домішка" замінено на "Кожної іншої неідентифікованої домішки". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником «Механічні включення» з відповідним методом випробування відповідно до вимог Євр. Фарм. 2.9.19 / Фарм. США <788> для відповідності вимогам монографії на парантеральні лікарські засоби. Заявлена зміна не має негативного впливу на якість, ефективність чи безпеку лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методики ВЕРХ (внутрішня методика Актавіс MA4288XX) для Ідентифікації, Кількісного визначення та Супутніх домішок на еквівалентну ВЕРХ методику, що буде використовуватись новим виробником готового продукту. Редакційні коригування: - у специфікації уточняються параметри , що тестуються при випуску (Ідентифікація та Однорідність маси для одиничної дози). - параметр специфікації «Час відновлення» уточнено з 1 хвилини до 60 секунд. - номери внутрішніх методик виробника МА0016АВ Кулонометричний (акватест) та МА4288ХХ для ВЕРХ для Ідентифікації, Кількісного визначення та Супутні домішки та МА9907АА і МА9908АА для визначення бактеріальних ендотоксинів видаляються з реєстраційного досьє, через те, що ця номенклатурна система не буде використовуватись на новій дільниці Корден Фарма Латіна С.п.А. - через додавання нового показнику контролю нумерацію показників специфікації та методик посунуто. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу для визначення води, що буде використовуватись новим виробником готового продукту Корден Фарма Латіна С.п.А.  Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Дана зміна обумовлена незначною зміною технічних характеристик первинної упаковки лікарського засобу - скляних флаконів, а саме зміна висоти, діаметру тіла та номінальної ємності флакону з 34 мл до 25 мл. Запропоновані флакони використовуватимуться новим виробником. Різниця в діаметрі тіла флаконів не впливають на остаточну презентацію. Закупорювальні засоби (резинові пробки та алюмінієві ковпачки) залишаються незмінними. Заявлена зміна не має негативного впливу на якість, ефективність чи безпеку лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 готового лікарського засобу з 4 років до 2 років, що пов`язано зі зміною виробника.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)  зміна умов зберігання відновленого розчину водою для ін'єкцій чи 0,9 % розчином хлориду натрію, з «24 годин за умов зберігання при температурі 2–8 ºС» до «24 годин за умов зберігання при температурі 28-32 ºС або протягом 48 годин за умов зберігання при температурі 2–8 ºС» відповідно до оновлених даних визначення стабільності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Спосіб застосування та дози» щодо стабільності відновленого розчину та умов зберігання відновленого розчину. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни стосуються розділення загальної інструкції для медичного застосування лікарського засобу на дві окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу.  Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 (інші зміни) Зміна виробника готового лікарського засобу з Актавіс Італія С.п.А., Італія (повний цикл виробництва) на Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія, що включає: -зміну виробника готового лікарського засобу застосовано для виробництва готового продукту та первинного пакування, - зміни до виробничого процесу готового лікарського засобу,  -зміни до розміру серії готового лікарського засобу (збільшення розміру промислової серії), -додавання граничних умов тестувань при виробництві готового лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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) зміна допустимих меж для параметру «Кількісне визначення доксорубіцину гідрохлориду» з 95,0 - 105,0 % на 97,0 – 107,0 %. Відповідно до розділу 3.2.P.3.2, зареєстрований склад лікарського засобу включає 2% надлишку. Доксорубіцину гідрохлорид завжди випускався компанією Актавіс із 2% надлишком при заповненні флаконів. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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) зміна допустимих меж для параметру «Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату» з 85,0 - 110,0 % на 92,1 – 112,1 %. Для узгодженості зі змінами допустимих меж кількісного визначення доксорубіцину гідрохлориду діапазон допустимих меж кількісного визначення метилпарагідроксибензоату також зміщений, щоб врахувати 5% надлишку та 2% переповнення. Для метилпарагідроксибензоату 2% переповнення застосовується поверх 5% виробничого надлишкового рівня для компенсації втрат під час ліофілізації. Теоретичний вміст метилпарагідроксибензоату у кожному флаконі після ліофілізації становить номінально 2,1%, а не 2%. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/4762/01/02 |
|  | **АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 5 мл (вода для ін`єкцій) у картонній коробцій | Пфайзер Інк. | США | Актавіс Італія С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни стосуються розділення загальної інструкції для медичного застосування лікарського засобу на дві окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/4762/01/01 |
|  | **АЗІЛЕКТ** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Ізраїль/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни заявника (без змін безпосередньо в тексті маркування). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/13573/01/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данія/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткової дільниці з наступними функціями "виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку" - Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | *за рецептом* | UA/17171/01/01 |
|  | **АЛЕКЕНЗА®** | капсули тверді по 150 мг, по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота):  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італiя;  випробування контролю якості (мікробіологічна чистота):  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;  випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Швейцарія/  Італія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення виробника Focus Scientific Services Inc., USA як альтернативної дільниці, де проводиться контроль якості АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Заміна виробника відповідального за контроль якості АФІ з дільниці Alcami New Jersey Corporation, USA на дільницю Alcami Missouri Corporation, USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника з випробування контролю якості ГЛЗ з Евонік Текнолоджі енд Інфраструктуре ГмбХ на Евонік Оперейшнз ГмбХ, без зміни місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16997/01/01 |
|  | **БАКТРОБАН™** | мазь назальна 2 %, по 3 г мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовою кришечкою; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:  Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/4019/02/01 |
|  | **БАКТРОБАН™** | мазь 2 %; по 15 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:  Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/4019/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/17404/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/17404/01/03 |
|  | **БЕТФЕР®-1B** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, розчин 0,54%) у блістері; по 2 блістери у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Україна, ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37 Тел.: (044) 277-36-10. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/13962/01/01 |
|  | **БІОСЕПТ** | розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах або банках, по 5 л у каністрах | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Біолік" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/13166/01/01 |
|  | **БІОСЕПТ 70** | розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах або банках | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/13166/01/02 |
|  | **БІФРЕН®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що стосуються змін у проведенні контролю показників в рутині для капсульної маси та для капсул нерозфасованих; зміни проведення контролю показників на (ре)валідації для капсул нерозфасованих | *без рецепта* | UA/12087/01/01 |
|  | **БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 8 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 20 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації АФІ за показником «Ідентифікація» - приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника та вимог монографії «Bromhexine hydrochloride» Європейської Фармакопеї (10.0) і запропоновано виконувати трьома методами: методом інфрачервоної спектрофотометрії (Ідентифікація А), методом тонкошарової хроматографії (Ідентифікація В) і якісною реакцією (а) на хлориди для розчину субстанції (Ідентифікація С); зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником: -розділи «Прозорість розчину», «Залишкові кількості органічних розчинників» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методики контролю, яких залишено без змін. - розділ «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер приведений у відповідності до матеріалів виробника. - методику тесту «Кількісне визначення» приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника та вимог монографії «Bromhexine hydrochloride» Європейської Фармакопеї (10.0), а саме: запропоновано виконувати методом ВЕРХ (не менше 98,0% і не більше 102,0% бромгексину гідрохлориду, в перерахунку на суху речовину). Відповідно до рекомендацій валідації методика доповнена термінами придатності розчинів і вимогами щодо відносного стандартного відхилення для площі піка бромгексину. -методику за показником «Супровідні домішки» приведено у відповідності до актуальних матеріалів виробника та вимог монографії «Bromhexine hydrochloride» Європейської Фармакопеї (10.0), також відповідно до рекомендацій валідації методика доповнена термінами придатності розчинів. - методику тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ | *без рецепта* | UA/5902/01/01 |
|  | **БРУФЕН® РАПІД** | капсули м`які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Гелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в нструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/201784/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в нструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/519625/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/17980/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid; зміни І типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукті Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалу (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-WS). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4. | *за рецептом* | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативних одноразових мішків з перемішуванням об'ємом 100 л для зберігання проміжного продукту розведеного очищеного поліовірусу (Diluted purified virus (DPV) bulk) на етапі закінчення очистки та перед етапом інактивації. Запропоновано: 100-L mixing bags/75-L Containers | *за рецептом* | UA/15071/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid; зміни І типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукті Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалу (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-WS). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4. | *за рецептом* | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/6809/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу VANCOCIN 500 mg, 1g, powder for concentrate for solution for infusion, Flynn Pharma Ltd., Ireland (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18265/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу VANCOCIN 500 mg, 1g, powder for concentrate for solution for infusion, Flynn Pharma Ltd., Ireland (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18265/01/02 |
|  | **ВЕНОРУТИНОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника "Важкі метали" зі специфікації для контролю АФІ венорутинолу; зміни І типу - незначна зміна методики «Залишкові кількості органічних розчинників» для контролю АФІ; зміни І типу - незначна зміна методики «Компонентний склад О-( β-гідроксиетил)-рутозидів і рутин». Уточнено викладення методики «Ідентифікація. С» для контролю АФІ; зміни І типу - незначна зміна методики «Залишкові кількості органічних розчинників» для контролю проміжних продуктів; зміни І типу - незначна зміна методики «Компонентний склад О-( β-гідроксиетил)-рутозидів і рутин» для контролю проміжних продуктів | *-* | UA/12621/01/01 |
|  | **ВЕС-НОРМА** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *без рецепта* | UA/3812/01/01 |
|  | **ВІКТОЗА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя;  Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія;  Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення наступної виробничої функції: «збирання» для виробника А/Т Ново Нордіск, Халлас Аллє, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark). Наступні виробничі функції залишаються у вищезазначеного виробника: Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування; 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) - Додавання виробничої дільниці А/Т Ново Нордіск, Бреннум Парк, ДК-3400 Хіллероед, Данія (Novo Nordisk A/S, Brennum Park, DK-3400 Hilleroed, Denmark.) з наступними виробничими функціями: «Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування», як альтернативну дільницю | *за рецептом* | UA/12124/01/01 |
|  | **ВІЛЬВІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг/75,0 мг/50,0 мг: №56: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, по 4 коробки у груповій картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія  (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Ірландія/  Німеччина | 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/16091/01/01 |
|  | **ВІРЕЛАКІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №56: по 2 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 4 коробки у груповій картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Ірландія/  Німеччина | 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/16092/01/01 |
|  | **ВІТАМІН Е - САНОФІ** | капсули м'які по 100 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/3392/01/03 |
|  | **ВІТАМІН Е 200 - САНОФІ** | капсули м'які по 200 мг № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/3392/01/01 |
|  | **ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ** | капсули м'які по 400 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/3392/01/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ** | емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:  Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/1811/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ** | емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:  Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/1811/01/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9812/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Розчинність» зі специфікації АФІ транексамової кислоти; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-142-Rev 02 для АФІ транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок вилучення зі специфікації АФІ розділу за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни у специфікації та методиці визначення показника «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії ЄФ | *за рецептом* | UA/13975/01/01 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | розчин для ін’єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Розчинність» зі специфікації АФІ транексамової кислоти; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-142-Rev 02 для АФІ транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок вилучення зі специфікації АФІ розділу за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни у специфікації та методиці визначення показника «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії ЄФ | *за рецептом* | UA/13975/01/02 |
|  | **ГЕМОТРАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 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 - вилучення показника «Розчинність» зі специфікації АФІ транексамової кислоти; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-142-Rev 02 для АФІ транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок вилучення зі специфікації АФІ розділу за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни у специфікації та методиці визначення показника «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії ЄФ | *за рецептом* | UA/15498/01/01 |
|  | **ГЕПАЦЕФ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г; по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна в описі методики "Однорідність дозованих одиниць" - доповнення інформацією: Флакони попередньо зважують для визначення Середньої маси вмісту флакона; зміни І типу - незначна зміна в описі методик "Механічні включення": викладення повного опису методик з деталізацією в ході проведення випробування; зміни І типу - незначна зміна в описі методики "Кількісне визначення" (додається посилання щодо використання значення середньої маси вмісту флакона, отримане при контролі показника "Однорідність дозованих одиниць"; вилучено дублювання інформації про вміст діючих речовин, який зазначений в специфікації) | *за рецептом* | UA/10752/01/01 |
|  | **ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелcкеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А.,  виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань | Мальта/  Румунія/  Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Діюча редакція: GEFITINIB ALVOGEN ГЕФІТІНІБ АЛВОГЕН Пропонована редакція: GEFITINIB ZENTIVA ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17929/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дева Холдінг А.Ш. | Туреччина | 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/18217/01/01 |
|  | **ГІЛЕНІЯ** | капсули тверді по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування) | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення Плану управління ризиками, версія 18.0 у зв’язку з рекомендацією PRAC на підставі перегляду РОЗБ. Зміни внесені до частин ІІ "Специфікація з безпеки"(модуль СV), III «План з фармаконагляду», V "Заходи з мінімізації ризиків", VІ "Резюме Плану управління ризиками" та VII «Додатки» у зв'язку з змінами інформації стосовно заходів з фармаконагляду та мінімізації ризиків | *за рецептом* | UA/11704/01/01 |
|  | **ГІНОМАКС** | супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стрипах в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркеті | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людміла Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15953/01/01 |
|  | **ГІПНОС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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) - Внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє та у розділ МКЯ ЛЗ «Термін придатності»: Діюча редакція: Срок годности: 1,5 року. Пропонована редакція: Термін придатності: 2 роки. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом* | UA/17957/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | відповідальний за випуск серії: Сінтон  БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Мануфектурінг, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Бактімм Б.В., Нідерланди | Іспанія/  Чилі/  Нідерланди | 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/16792/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | відповідальний за випуск серії: Сінтон  БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Мануфектурінг, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Бактімм Б.В., Нідерланди | Іспанія/  Чилі/  Нідерланди | 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/16792/01/02 |
|  | **ГЛІКЛАДА** | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник відповідальний за виробництво «in-bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; Лабена д.о.о, Словенія | 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) - незначна зміна у затверджених методах контролю якості ГЛЗ за показником «Кількісне визначення та ідентифікація гліклазиду»: внесено зміни у приготуванні випробовуваного розчину, внесено корекції в розрахунок та додано примітки. 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) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну зберігання ГЛЗ з 2 років до 3 років для пакування у блістери з фольги ламінованої ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання ГЛЗ для пакування у блістери з фольги ламінованої ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14151/01/01 |
|  | **ГЛІЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм | ТОВ «Мультіфарма» | Україна | Кіова Хакко Біо Ко., Лтд. | Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Приведення показників до вимог ЕР, а саме Амоній, Сторонні амінокислоти, Супутні домішки; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування: тест Прозорість розчину, Мікробіологічна чистота; зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації, а саме для показників бактеріальні ендотоксини, важкі метали; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування: тест Гідролізуючи речовини | *-* | UA/10705/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-ТЕСТ** | порошок для орального розчину по 75 г; 1 контейнер або саше з порошком; 1 контейнер або саше у картонній коробці | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє до розділу "3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб": вилучення постачальника пакувальних матеріалів ПП «BALCO», Україна | *без рецепта* | UA/13157/01/01 |
|  | **ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ** | гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *без рецепта* | UA/3810/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО** | сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальність «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вводиться новий постачальник флаконів полімерних ТОВ “Статус” додатково до затверджених виробників ТОВ “Пластхім”, Україна та ТОВ “ПРОФІПЛАСТ ЛТД”, Україна. А також відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (флакони полімерні). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися. Запропоновано: Флакони полімерні Найменування Виробник Флакон ФПР-125 ТОВ «Пластхім», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «Статус», Україна Геометричні розміри Діаметр горловини: 27,4±1 мм Висота: 105±1 мм Діаметр дна: 48±1 мм; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) | *без рецепта* | UA/13783/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО** | сироп, 1,5 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вводиться новий постачальник флаконів полімерних ТОВ “Статус” додатково до затверджених виробників ТОВ “Пластхім”, Україна та ТОВ “ПРОФІПЛАСТ ЛТД”, Україна. А також відбулись незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки (флакони полімерні). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися. Запропоновано: Флакони полімерні Найменування Виробник Флакон ФПР-125 ТОВ «Пластхім», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «Статус», Україна Геометричні розміри Діаметр горловини: 27,4±1 мм Висота: 105±1 мм Діаметр дна: 48±1 мм; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) | *-* | UA/13784/01/01 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг; 1 флакон з порошком у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя | Іспанія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/18452/01/01 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя | Іспанія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/18452/01/02 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя | Іспанія | 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15002/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" – додавання показання: "Лікування коронавірусної хвороби COVID-19 у дорослих та пацієнтів підліткового віку (віком від 12 років з масою тіла не менше 40 кг), які потребують додаткової кисневої терапії"; а також у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" – відповідно до рішення EMA/483739/2020 від 18.09.2020р. на підставі позитивних результатів, підтверджених дослідженням RECOVERY. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/7715/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Sterigenics U.S., LLC, що відповідальна за процес стерилізації при виробництві АФІ  зміни I типу - введення дільниці Streigenics Belgium SA (Petit-Rechain), де буде проводитися стерилізація при виробництві АФІ;  зміни I типу - незначні зміни до процесу стерилізації етилен оксидом при виробництві АФІ що обумовлено можливостями обладнання на новій дільниці; зміни I типу - оновлення специфікації етилен оксиду, сировини, що використовується в процесі стерилізації; зміни I типу - компанія пропонує заміни зареєстровану зовнішню пакувальну плівку Tyvek 1422A на Tyvek 1073B, того самого класу Tyvek, який в даний час використовується в первинних газопроникних пакетах | *за рецептом* | UA/0499/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Sterigenics U.S., LLC, що відповідальна за процес стерилізації при виробництві АФІ  зміни I типу - введення дільниці Streigenics Belgium SA (Petit-Rechain), де буде проводитися стерилізація при виробництві АФІ; зміни I типу - незначні зміни до процесу стерилізації етилен оксидом при виробництві АФІ що обумовлено можливостями обладнання на новій дільниці; зміни I типу - оновлення специфікації етилен оксиду, сировини, що використовується в процесі стерилізації; зміни I типу - компанія пропонує заміни зареєстровану зовнішню пакувальну плівку Tyvek 1422A на Tyvek 1073B, того самого класу Tyvek, який в даний час використовується в первинних газопроникних пакетах | *за рецептом* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедурі реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 17.09.2020 № 2119: невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документу: в МКЯ в розділі склад: Затверджена редакція Склад на одну таблетку: Торасемід (виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, Hetero Labs Limited, Індія) Пропонована редакція Склад на одну таблетку: Торасемід (виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Китай) | *за рецептом* | UA/17871/02/01 |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедурі реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 17.09.2020 № 2119: невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документу: в МКЯ в розділі склад: Затверджена редакція Склад на одну таблетку: Торасемід (виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, Hetero Labs Limited, Індія) Пропонована редакція Склад на одну таблетку: Торасемід (виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd, Китай) | *за рецептом* | UA/17871/02/02 |
|  | **ДІФОРС 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що стосуються змін у проведенні контролю показників в рутині для маси для таблетування та для таблеток-ядер; зміни проведення контролю показників на (ре)валідації для таблеток-ядер; зміни І типу - внесення змін до валідаційної стратегії контролю у розділі 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв’язку з необхідністю коригування схеми проведення валідації технологічного процесу виробництва щодо контрольних точок, а саме перенесення - однорідність вмісту з грануляту на остаточну суміш (маса для таблетування) препарату; - кількісного визначення з грануляту на остаточну суміш (масу для таблетування) препарату | *за рецептом* | UA/12365/01/01 |
|  | **ДІФОРС 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що стосуються змін у проведенні контролю показників в рутині для маси для таблетування та для таблеток-ядер; зміни проведення контролю показників на (ре)валідації для таблеток-ядер; зміни І типу - внесення змін до валідаційної стратегії контролю у розділі 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв’язку з необхідністю коригування схеми проведення валідації технологічного процесу виробництва щодо контрольних точок, а саме перенесення - однорідність вмісту з грануляту на остаточну суміш (маса для таблетування) препарату; - кількісного визначення з грануляту на остаточну суміш (масу для таблетування) препарату | *за рецептом* | UA/12365/01/02 |
|  | **ДІФОРС XL** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни І типу - внесення змін до розділів 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що стосуються змін у проведенні контролю показників в рутині для маси для таблетування та для таблеток-ядер; зміни проведення контролю показників на (ре)валідації для таблеток-ядер; зміни І типу - внесення змін до валідаційної стратегії контролю у розділі 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв’язку з необхідністю коригування схеми проведення валідації технологічного процесу виробництва щодо контрольних точок, а саме перенесення - однорідність вмісту з грануляту на остаточну суміш (маса для таблетування) препарату; - кількісного визначення з грануляту на остаточну суміш (масу для таблетування) препарату | *за рецептом* | UA/12365/01/03 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 або 5 флаконів в упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в описі проведення методу ВЕРХ для кількісного визначення та ідентифікації доксорубіцину гідрохлориду та супровідних домішок готового лікарського засобу. Метод тесту залишився незмінним | *За рецептом* | UA/14471/01/01 |
|  | **ДОЦЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Федорчук Ю. В. Пропонована редакція: Єрмошина Олена Дмитрівна.  Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Графическое изображение упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/0670/01/01 |
|  | **ДРОПЛЕКС** | краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/12428/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД/ТАМСУЛОЗИН-ВІСТА 0,5 мг/0,4 мг** | капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя;  Виробництво проміжного продукту: С.С. Зентіва С.А., Румунiя;  Альтернативне вторинне пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя;  Альтернативне вторинне пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанiя | Іспанія/  Румунія | 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/18497/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД-ВІСТА** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л, Іспанiя (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2014-019-Rev 00 для АФІ Dutasteride від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India, обумовлено регулярним переглядом з періодичністю 5 років | *за рецептом* | UA/18199/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД-ВІСТА** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л, Іспанiя (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-019-Rev 02 для АФІ Dutasteride від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India, у наслідок змін в адресі виробничої дільниці без зміни місця виробництва. Пропонована редакція: Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605 Patancheru Mandal, Sangareddy District India-502 329 Rudraram Village, Telangana | *за рецептом* | UA/18199/01/01 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/7471/02/01 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/7471/02/02 |
|  | **ЕКВОРАЛ®** | капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/7471/02/03 |
|  | **ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Гніздичівський державний спиртовий завод; Лопатинський державний спиртовий завод; Борокський спиртзавод ДП; Угерський спиртзавод, Львівська обл.; Ходорівський спиртзавод, Львівська обл.), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/9744/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ ПЛОДІВ КАШТАНУ КІНСЬКОГО СУХИЙ** | порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: «Гніздичівський державний спиртзавод»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/9960/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ Магнію гідрофосфат тригідрат; зміни І типу - зміна безпосередньої упаковки для АФІ Магнію гідрофосфат тригідрат з polyethylene bag на low density polyethylene flat; зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ Кальцію гідрофосфат безводний. У процесі виробництва впроваджено магнітний сепаратор для видалення великих частинок та сторонніх речовин; зміни І типу - звуження меж специфікації вихідної речовини, що використовується в процесі виробництва АФІ Кальцію гідрофосфат безводний. Зміна вихідної речовини з фосфатної кислоти 75% на фосфорну кислоту 85% з відповідною специфікацією та з оксиду кальцію на гідроксид кальцію з відповідною специфікацією; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ Кальцію гідрофосфат безводний з polyethylene bag на low density polyethylene flat | *без рецепта* | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕНБРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Ваєт Фармасеутикалс, Велика Британiя (маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок); Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя (контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя (виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу) | Велика Британiя/ Німеччина/ Ірландiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу Енбрел® для переустановлення стерилізуючого неоднорідного фільтра (sterilising grade) з місця між цистерною та накопичувальним резервуаром у положення до серії існуючого стерилізуючого фільтра на лінії наповнення для зменшення біонавантаження, що використовується на виробничій дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; зміни І типу - введення змін у процесі виробництва готового лікарського засобу Енбрел®, що стосуються перевизначення часу витримки продукту «in bulk» з 9 днів у ємкості для зберігання при температурі 2–8°C у поєднанні максимальним терміном витримки 5 днів при кімнатній температурі після зберігання в холодильнику до максимум 14 днів у ємкості для зберігання при температурі 2–8°C, включаючи максимум 5 днів при кімнатній температурі для зберігання та наповнення, на виробничій дільниці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; зміни І типу - узгодження розділів реєстраційного досьє (модуль 2 і 3) з документацією виробника (редакторські виправлення), що стосуються опису матеріалу поршня та голки, назв допоміжних речовин, посилань на класифікатори, функцій компонентів | *за рецептом* | UA/16786/01/01 |
|  | **ЕНУРАН** | гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *без рецепта* | UA/3820/01/01 |
|  | **ЕСКУВІТ®** | краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Етанол (96%) до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє інформації, щодо назви виробників допоміжних речовин (затверджено виробника допоміжної речовини Етанол (96%) «Лопатинський спирт завод»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників допоміжних речовин, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *без рецепта* | UA/3298/02/01 |
|  | **ЕСКУВІТ®** | краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Етанол (96%) до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє інформації, щодо назви виробників допоміжних речовин (затверджено виробника допоміжної речовини Етанол (96%) «Лопатинський спирт завод»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників допоміжних речовин, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/9510/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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 - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/15764/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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 - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/15764/01/01 |
|  | **ЗВІРОБОЮ НАСТОЙКА** | настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Концерн «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/12515/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 9-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: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2595/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 9-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: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2595/01/04 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 9-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: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2595/01/03 |
|  | **ЗОКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, контроль якості, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британiя (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості) | Нідерланди/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікації АФІ Симвастатину за показниками «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї | *за рецептом* | UA/0645/01/02 |
|  | **ЗОКОР® ФОРТЕ** | таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди (пакування, контроль якості, випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британiя (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості) | Нідерланди/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікації АФІ Симвастатину за показниками «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї | *за рецептом* | UA/0645/01/01 |
|  | **ЗОЛАДЕКС** | капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/4236/01/01 |
|  | **ЗОЛАДЕКС** | капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/4236/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН БЕБІ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/11513/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 06 для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., China у зв’язку зі зміною назви виробника без зміни адреси провадження діяльності (Hubei Granules- Biocause Pharmaceutical Company Ltd., China на Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., China). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 07 для АФІ Ібупрофен від вже затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., China у зв’язку зі зміною у хроматографічних умовах за показником залишкові кількості органічних розчинників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2350/01/01 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-182-Rev 00 для АФІ Індапаміду від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., у наслідок несуттєвих змін у виробничому процесі | *за рецептом* | UA/4237/02/02 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-182-Rev 00 для АФІ Індапаміду від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., у наслідок несуттєвих змін у виробничому процесі | *за рецептом* | UA/4237/02/03 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативних одноразових мішків з перемішуванням, об'ємом 100 л, для зберігання проміжного продукту розведеного очищеного поліовірусу (Diluted purified virus (DPV) bulk) на етапі закінчення очистки та перед етапом інактивації. Запропоновано: 100-L mixing bags/75-L Containers | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукті Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалу (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-WS). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4; зміни І типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативних одноразових мішків з перемішуванням об'ємом 100 л для зберігання проміжного продукту розведеного очищеного поліовірусу (Diluted purified virus (DPV) bulk) на етапі закінчення очистки та перед етапом інактивації. Запропоновано: 100-L mixing bags/75-L Containers | *за рецептом* | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукті Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалу (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-WS). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4; зміни І типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid | *за рецептом* | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); cуспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативних одноразових мішків з перемішуванням об'ємом 100 л для зберігання проміжного продукту розведеного очищеного поліовірусу (Diluted purified virus (DPV) bulk) на етапі закінчення очистки та перед етапом інактивації. Запропоновано: 100-L mixing bags/75-L Containers | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); cуспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування Specific toxicity quality control tests зі специфікації на проміжний продукт Diphtheria Crude Toxoid; зміни І типу - перенесення випробування мінімальної летальної дози (Minimal Lethal Dose) в продукті Diphtheria Crude Toxin з етапу рутинного тестування на робочому посівному матеріалу (Working seeds (WS)) на етап тестування першого токсину, що продукується з першої партії WS, отриманої з кожної нової партії попереднього робочого матеріалу (new pre-WS).  Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3. та 3.2.S.2.4. | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED** | суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл суспензії для ін`єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (виробництво "final bulk"; контроль "final bulk" (крім тесту на стерильність), контроль серії ГЛЗ (ідентифікацію та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини)); Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (контроль "final bulk" (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ) | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/18498/01/01 |
|  | **ІСЕНТРЕСС** | таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): Затверджено: Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05AX08 Запропоновано: Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Інгібітори інтегрази. Код АТХ J05AJ01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9325/02/02 |
|  | **ІСЕНТРЕСС** | таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): Затверджено: Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05AX08 Запропоновано: Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Інгібітори інтегрази. Код АТХ J05AJ01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9325/02/01 |
|  | **КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА** | настойка по 50 мл, 100 мл у флаконах скляних | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *без рецепта* | UA/17231/01/01 |
|  | **КАНАВІТ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі з коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Власник ліцензії: ББ Фарма а.с., Дуричова 101/66, Лхотка, 142 00, Прага 4, Чеська Республіка. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/12630/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТІН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/14384/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік | *за рецептом* | UA/9776/01/01 |
|  | **КАРДИКЕТ® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/4491/01/01 |
|  | **КАРДИКЕТ® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/4491/01/02 |
|  | **КАРДИКЕТ® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/4491/01/03 |
|  | **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 - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10950/03/01 |
|  | **КАТАКСОЛ** | краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону -крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та інформації щодо дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17621/01/01 |
|  | **КАШТАНУ КІНСЬКОГО ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/12516/01/01 |
|  | **КВЕРТИН** | таблетки жувальні по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: вилучення контролю за показником "Мікробіологічна чистота" для таблеток у блістері. Контроль за даним показником проводиться на момент випуску ГЛЗ. 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) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: 1) Проміжна продукція. Маса для таблетування: зазначення проведення контролю за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Кількісне визначення" - після валідації технологічного процесу контроль першої серії кампанії та кожної 10 серії. 2) Нерозфасована продукція: зазначення проведення контролю за показниками "Опис", "Середня маса", "Однорідність маси", "Стираність", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення"- після валідації технологічного процесу контроль першої серії кампанії та кожної 10 серії. | *без рецепта* | UA/0119/02/01 |
|  | **КВЕРЦЕТИН** | гранули, 0,04 г/1 г; по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або 2 г у пакеті; по 20 пакетів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на стадії Нерозфасована продукція (гранули нерозфасовані): зазначення проведення контролю за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Розпадання", "рН", "Втрата в масі при висушувані", "Кількісне визначення"- після валідації технологічного процесу контроль першої серії кампанії та кожної 10 серії. | *без рецепта* | UA/0119/01/01 |
|  | **КВІТІВ РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних з кришками для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/12458/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ** | рідина (субстанція) у кріогенних ізотермічних ємностях для виробництва газоподібних лікарських форм | Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна методу випробування «Визначення вмісту мастил», задля уникнення необхідності використання прекурсорів (етиловий ефір) | *-* | UA/18473/01/01 |
|  | **КЛІМОНОРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Алвоген ІПКо С.ар.л | Люксембург | Дельфарм Лілль САС | Франція | 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) – заміна виробника відповідального за виробництво ГЛЗ, а саме Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина замінено на ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробника відповідального за вторинне пакування ГЛЗ, а саме Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина замінено на ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) – заміна виробника відповідального за первинне пакування ГЛЗ, а саме Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина замінено на ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС, Франція Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії – заміна виробника відповідального за випуск серії включаючи контролю ГЛЗ, а саме Дельфарм Лілль САС-ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ з адресою (Парк де Актівітес Раубаікс-Ест, 22 Руе де Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, 59452 Франція) замінено на ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС, Франція (Парк де Актівітес Раубаікс-Ест, 22 Руе де Тауффлерс ЦС 50070, ЛУС ЛЕЗ ЛАННОЙ, 59452 Франція) Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку із заміною виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме заміна цукрового покриття на плівкове, вилучення із виробничого процесу використання етанолу, оновлення часу утримання bulk продукції, що обумовлено заміною виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни до методик випробування ГЛЗ таблетки естрадіолу валерат 2 мг (Клімонорм Фаза 1) та Естрадіолу валерат 2 мг + левоноргестрел 0,15 мг (Клімонорм Фаза 2) за показниками «Ідентифікація титану діоксиду», «Ідентифікація заліза оксиду», «Розчинення», «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки», що обумовлені зміною покриття таблеток та заміною виробника ГЛЗ, хроматографічні умови проведення не змінилися. Додатково формат методів контролю ГЛЗ приведено у відповідність до оригінальної документації від нового виробника, відповідно до розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії ГЛЗ, що обумовлено зміною потужності виробничого обладнання на нової виробничої дільниці для готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна  – заміна цукрового покриття на плівкове покриття та усунення етанолу як гранулюючої рідини. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) – зміна критеріїв прийнятності готового продукту у специфікації щодо діаметру, товщини та середньої ваги, що обумовлені зміною цукрового покриття на плівкове покриття. Додатково коригується частота тестування тесту «Ідентифікація» на барвники; приведення формату специфікації ГЛЗ відповідно до специфікації від нового виробника ГЛЗ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3008/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері: по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії ); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії ); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою рожевого кольору. | *За рецептом* | UA/3924/01/01 |
|  | **КОЛПОТРОФІН** | крем вагінальний 1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці | Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ | Болгарія | Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО,  Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника діючої речовини проместрин, без зміни фактичного розташування дільниці. Затверджено: SAM MONACHEM (Monaco) Запропоновано: MONACHEM (Monaco) | *за рецептом* | UA/3481/02/01 |
|  | **КОМБІНИЛ® ДУО** | краплі очні/вушні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пачці | СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену у номері реєстраційного посвідчення: запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров’я України \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Реєстраційне посвідчення № UA/11313/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/11313/01/01 |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Незначні зміни у затвердженому методі кількісного визначення ALC-0315 (варіант 2) для нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315 для включення опції єдиної точки калібрування з метою прискорення залучення виробника AMRI. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95) - Незначна зміна у методі синтезу нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95) Додавання нового постачальника нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0315. Запропоновано: AMRI Italy SRL, Origgio and Rozzano, Italy (AMRI). | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу для можливості збільшення розміру серії, а саме введення додаткового передконцентраційного етапу та узгодження контрольних лімітів трансмембранного тиску (TMP). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу з метою додання інформації про кількість мішків АФІ та серій, які використовувались при виробництві балку готового лікарського засобу для часткового виконання зобов'язання REC#14 (частин 1 та 2). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу на дільниці Pfizer, Puurs з 77-278 л до 77-320 л. | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **КОМІРНАТІ / COMIRNATY™** | концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайоНТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Лікарський засіб було зареєстровано під зобов’язання для екстреного медичного застосування відповідно до Постанови КМУ від 08.02.2021 № 95 "Деякі питання державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов’язання для екстреного медичного застосування". Коротка характеристика лікарського засобу та листок-вкладка: інформація для користувача були затверджені Наказом МОЗ України від 22.02.2021 № 308 "Про державну реєстрацію лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) для екстреного медичного застосування".  Внесено оновлену інформацію до розділу 6.3 "Термін придатності" та 6.6 "Особливі запобіжні заходи під час утилізації препарату й інші вказівки щодо поводження з препаратом" короткої характеристики лікарського засобу щодо умов зберігання. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача та до завіреного заявником тексту з перекладом, який зазначений на упаковці. Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА.  Зміна в умовах зберігання невідкритого відталого флакона. Затверджено: «5 days shelf-life at 2 to 8°C». Запропоновано: «1 month (31 days) shelf-life at 2 to 8°C». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу при відправці та транспортуванні. Затверджено: «від -90 до -60°C та підвищенні температури максимум до -15°C не довше 12 годин». Запропоновано: «від -90 до -15 °C та сумарно 7 днів при температурах від -60 до -15°C». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.I. (х) ІБ) (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Внесення коректорських правок для видалення протоколів досліджень температурних циклів 5 та 6, які були помилково перелічені, але не розпочинались. Оновлення даних стабільності АФІ, а саме внесення результатів по додатковим часовим точкам, а також виправлення у розділах 2.3 модулю 2 для приведення у відповідність до чинних розділів модуля 3. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Додавання стадії подвійного хроматографування у процесі очищення вихідної речовини ALC-0315 виробництва Croda. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження меж параметрів Linear DNA template, CTP Volume, ATP Volume та Temperature 1 під час процесів In Vitro Transcription та DNase I Digestion та Temperature 2 під час процесів DNase I Digestion та Proteinase K Digestion у процесі виробництва АФІ (для внесення рекомендацій ЄМА REC 8). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження меж критеріїв прийнятності для тесту «RNA integrity» з "≥ 60% intact" до "≥ 68% intact" при випуску та випробуванні стабільності АФІ (з метою часткового виконання зобов'язання SOB2a). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження критеріїв прийнятності для вихідного матеріалу Linear DNA template (RNA), що використовується при виробництві АФІ з ≥ 80.0 % до ≥ 85.0% (з метою часткового виконання рекомендації REC4). 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) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95)  Зменшення часу витримування сформованого балку продукту з ‘262 годин при 2-8 °C та з них до 70 годин при кімнатній температурі’ до ‘214 годин при 2-8 °C та з них до 46 годин при кімнатній температурі’. Редакційні правки в розділ досьє 3.2.Р.2.4 для включення інформації щодо цілісності системи контейнер/закупорювальний засіб в умовах наднизьких температур, хімічна стійкість, вилужувані речовини, та перевірка проникності і функціональності пробки (з метою часткового виконання рекомендацій REC 13). Додатково у розділах 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.4 формулювання "LNP fabrication and bulk drug product formulation" та "LNP formation and drug product formulation" для узгодженості замінено на "LNP production and bulk drug product formulation". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - (постанова КМУ від 08.02.2021 №95). Звуження меж критерію прийнятності у специфікації готового продукту для показника RNA integrity з "≥ 55% intact" на "≥ 58% intact" (для часткового виконання зобов'язань SOB2а та SOB2d). | *за рецептом* | UA/18592/01/01 |
|  | **КОНЦЕРТА®** | таблетки пролонгованої дії по 18 мг; по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США;  Випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | США/  Бельгія | 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/14199/01/01 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером з маркуванням українською мовою або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці з маркуванням українською мовою | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія;  контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Угорщина/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд у зв’язку зі зміною заявника. В зв’язку зі зміною заявника з Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Ізраїль) на ТОВ «Тева Україна» (Україна) відбулася зміна уповноваженої особи та вилучення контактної. | *за рецептом* | UA/6307/01/01 |
|  | **КРОМОФАРМ®** | спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до специфікації/методов контролю якості п. «МБЧ», а саме нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ (затверджено ЕР; запропоновано: ДФУ/ЕР), критерії прийнятності та вимоги залишено без змін; вилучено повний виклад проведення методики; зміни І типу – внесення альтернативного первинного пакування, а саме флакона поліетиленового виробництва ТОВ «Фарммаш», Україна (арт. Фр4-15) ємністю 20 мл та насос-дозатора назального призначення 0,14 мл (арт.31108569) виробництва Aptar Radolfzell GmbH, Німеччина, без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу (затверджено флакони поліетиленові, фірми Medisize Schweiz AG, Швейцарія та насос-дозатор з розпилювачем назального призначення 0,14 мл (арт. № 10279599, V-0,14 мл) виробництва Aptar Radolfzell GmbH, Німеччина | *без рецепта* | UA/0885/02/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 помилково зазначеної функції вторинного пакування для продукції у формі випуску in bulk для виробника Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 помилково зазначеної функції вторинного пакування для продукції у формі випуску in bulk для виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* | UA/5143/01/01 |
|  | **КСЕЛОДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина | Китай/ Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення помилково зазначеної функції вторинного пакування для продукції у формі випуску in bulk для виробника Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 помилково зазначеної функції вторинного пакування для продукції у формі випуску in bulk для виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* | UA/5143/01/02 |
|  | **ЛАНТУС® СОЛОСТАР®** | розчин для ін‘єкцій, 100 Од./мл № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін’єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/8106/01/01 |
|  | **ЛЕВЕРЕТ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг, по 21 таблетці в блістері; по 1, 3 або по 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія | Іспанія | 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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15001/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв’язку із оновленними рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА). Можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11208/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв’язку із оновленними рекомендаціями PRAC. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах: «Побічні реакції» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування на підставі рішення Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА). Можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11208/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16632/01/01 |
|  | **ЛЕКРОЛІН®** | краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія | Фінляндія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2383/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелcкеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунiя; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд.і, Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Мальта/  Румунія/  Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: LENALIDOMID ALVOGEN ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН Пропонована редакція: LENALIDOMID ZENTIVA ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17951/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелcкеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунiя; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд.і, Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Мальта/  Румунія/  Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: LENALIDOMID ALVOGEN ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН Пропонована редакція: LENALIDOMID ZENTIVA ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17951/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 15 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелcкеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунiя; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд.і, Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Мальта/  Румунія/  Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: LENALIDOMID ALVOGEN ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН Пропонована редакція: LENALIDOMID ZENTIVA ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17951/01/03 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА** | капсули тверді по по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелcкеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунiя; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд.і, Тайвань; вторинне пакування: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Мальта/  Румунія/  Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо зміни назви заявника, в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: LENALIDOMID ALVOGEN ЛЕНАЛІДОМІД АЛВОГЕН Пропонована редакція: LENALIDOMID ZENTIVA ЛЕНАЛІДОМІД ЗЕНТІВА Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17951/01/04 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/  Чилі/  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/17466/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 5 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/  Чилі/  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/17466/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/  Чилі/  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/17466/01/03 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 10 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/  Чилі/  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/17466/01/04 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 15 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/  Чилі/  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/17466/01/05 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 20 мг, по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/  Чилі/  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/17466/01/06 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/  Чилі/  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/17466/01/07 |
|  | **ЛЕТРОВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | 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/16706/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучення упаковок № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 90 (10х9), №100 (10х10) з відповідними змінами у розділі “Упаковка”. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркувння упаковок | *за рецептом* | UA/4968/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучення упаковок № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 90 (10х9), №100 (10х10) з відповідними змінами у розділі “Упаковка”. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркувння упаковок | *за рецептом* | UA/4968/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучення упаковок № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 90 (10х9), №100 (10х10) з відповідними змінами у розділі “Упаковка”. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркувння упаковок | *за рецептом* | UA/4968/01/03 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від уже затвердженого виробника Lupin Limited. Як наслідок, зміна допустимих меж за показником "Органічні розчинники. Етанол" з "не більше 1000 ppm" на "не більше 1500 ppm". Запропоновано: R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 | *за рецептом* | UA/8705/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від уже затвердженого виробника Lupin Limited. Як наслідок, зміна допустимих меж за показником "Органічні розчинники. Етанол" з "не більше 1000 ppm" на "не більше 1500 ppm". Запропоновано: R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 | *за рецептом* | UA/8705/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від уже затвердженого виробника Lupin Limited. Як наслідок, зміна допустимих меж за показником "Органічні розчинники. Етанол" з "не більше 1000 ppm" на "не більше 1500 ppm". Запропоновано: R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 | *за рецептом* | UA/8705/01/03 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від уже затвердженого виробника Lupin Limited. Як наслідок, зміна допустимих меж за показником "Органічні розчинники. Етанол" з "не більше 1000 ppm" на "не більше 1500 ppm". Запропоновано: R1-CEP 2001- 311 - Rev 04 | *за рецептом* | UA/8705/01/04 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічнв система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, а саме редакційні зміни з метою зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.4,3.2.Р.5.6, 3.2.Р.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічнв система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.4,3.2.Р.5.6, 3.2.Р.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічнв система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.4,3.2.Р.5.6, 3.2.Р.6. версія методу з D-01138503 на D-02902501. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1572/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічнв система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, а саме редакційні зміни з метою зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.4,3.2.Р.5.6, 3.2.Р.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічнв система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.4,3.2.Р.5.6, 3.2.Р.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічнв система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.4,3.2.Р.5.6, 3.2.Р.6. версія методу з D-01138503 на D-02902501. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1572/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічнв система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, а саме редакційні зміни з метою зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.4,3.2.Р.5.6, 3.2.Р.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічнв система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-02902503. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 20 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.4,3.2.Р.5.6, 3.2.Р.6. версія методу з D-01138503 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Однорідність дозованих одиниць" для ЛЗ, таблетки по 10 мг, з метою гармонізації вимоги придатності системи з вимогами, що зазначені у методі випробування "Кількісне визначення", оскільки в обох методах застосовується одна і та ж хроматографічнв система з ідентичними хроматографічними умовами; версія методу з D-02902502 на D-0290250. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення затвердженого методу випробування "Ідентифікація та кількісний вміст ліноприлу у таблетці" для ЛЗ, таблетки по 5 мг, а саме редакційні зміни з метою га зменшити навантаження на лабораторію та зекономити реактиви та розчинники; запропоновано об'єднати специфікацію на випуск та на термін придатності в один документ; оновлення розділів 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.4,3.2.Р.5.6, 3.2.Р.6. версія методу з D-01138503 на D-02902501. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1572/01/03 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/3906/01/03 |
|  | **ЛОЗАП®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій) | Словацька Республіка/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/3906/01/04 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 50 або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-333-Rev 00 для АФІ Лопераміду гідрохлориду від вже затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, India, у зв’язку з уточненням адреси виробництва проміжної продукції та додаванням виробничої дільниці | *Без рецепта – № 10, № 20. За рецептом – № 500, № 1000* | UA/6919/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 0,002 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-333-Rev 00 для АФІ Лопераміду гідрохлориду від вже затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, India, у зв’язку з уточненням адреси виробництва проміжної продукції та додаванням виробничої дільниці | *-* | UA/2981/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Васудха Фарма Хем Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-333-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-333-Rev 01) для АФІ від вже затвердженого виробника, у зв’язку з уточненням адреси виробництва проміжної продукції та додаванням виробничої дільниці. | *-* | UA/12518/01/01 |
|  | **ЛУКАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу - з 140 000 таблеток до 800 000 таблеток | *за рецептом* | UA/10555/01/01 |
|  | **МААЛОКС®** | суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Фарматіс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/9219/01/01 |
|  | **МААЛОКС®** | таблетки № 40 (10х4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі С.п.А., Італiя; САНОФІ С.П.А., Італiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/9220/02/01 |
|  | **МААЛОКС® МІНІ** | суспензія оральна, №20: по 4,3 мл (6 г) у саше; по 20 саше у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.п.A., Італiя | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *Без рецепта* | UA/10145/01/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | крем вагінальний; по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці | ПОЛІКЕМ С.р.л. | Італiя | Доппель Фармацеутіці C.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-118-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-118-Rev 03) від вже затвердженого виробника VUAB Pharma a.s. Чеська Республiка для АФІ ністатину | *за рецептом* | UA/3934/01/01 |
|  | **МАНТІ** | таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-197-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2010-197-Rev 00) від вже затвердженого виробника компанії NuSil Technology LLC., USA, для АФІ Simeticone MED-340. Як наслідок введення інформації про елементарні домішки відповідно до ICH Q3D; система контейнер/закупорювальний засіб змінена з: «поліетиленові мішки для транспортування» на «поліетиленові мішки для транспортування або ящики» | *без рецепта* | UA/6751/01/01 |
|  | **МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/12519/01/01 |
|  | **МЕЛІТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4972/01/01 |
|  | **МЕРОНЕМ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 1000 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британiя (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італiя (виробник "in bulk"); Замбон Світцерланд Лтд, Швейцарія (виробник відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії ); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японiя (виробник "in bulk") | Велика Британiя/ Італiя/ Швейцарія/ Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці затвердженого МКЯ ЛЗ для лікарського засобу МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 1000 мг, а саме невірно зазаначено номер реєстраційного посвідчення: Затверджено: Реєстраційне посвідчення № UA/0186/01/01 Запропоновано: Реєстраційне посвідчення № UA/0186/01/02 | *за рецептом* | UA/0186/01/02 |
|  | **МЕТОНАТ** | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ"САЛЮТАРІС" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна методу випробування за показником «Супровідні домішки» (затверджено: ТШХ; запропоновано: ВЕРХ в поєднанні з мас-спектрометрією) та зміни методики за показником «Ідентифікація В» методом ТШХ (вилучено розчини порівняння (б) та (в) для визначення домішок) у методах контролю ГЛЗ; зміни II типу - зміни профілю домішок та критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки», а також зміна критеріїв прийнятності за показником «Ідентифікація В» у специфікації на ГЛЗ запропоновано: Ідентифікація В. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма, що знаходиться на рівні плями 3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрату розчину порівняння (а); супровідні домішки Домішка А не більше 0,15% Домішка В не більше 0,15% Домішка С не більше 0,15% Домішка D не більше 0,15% Домішка E не більше 0,15% Домішка F не більше 0,15% Кожної неідентифікованої домішки не більше 0,10%. Сума домішок не більше 0,3%; зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини метонату (3-(2,2,2-триметилгідразинію) пропіонату дигідрат) ТОВ «ФАРМХІМ», Україна | *за рецептом* | UA/11399/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/7769/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки по 850 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/7795/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Ізраїль/ Угорщина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/12382/01/01 |
|  | **МІКОМАКС® 150** | капсули по 150 мг № 1, № 3: по 1 або по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *№ 1 - без рецепта; № 3 - за рецептом* | UA/4155/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя;  Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данія/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - введення додаткової виробничої дільниці введення додаткового виробника: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, із відповідними функціями: виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку | *за рецептом* | UA/17173/01/01 |
|  | **МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данія/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткового виробника: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, із відповідними функціями: виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку | *за рецептом* | UA/12612/01/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення документації щодо діючої речовини, що пов’язано з удосконаленням процесу виробництва АФІ та з приведенням специфікації АФІ та вихідних матеріалів до чинних фармакопейних вимог. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2683/03/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Грецiя; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення документації щодо діючої речовини, що пов’язано з удосконаленням процесу виробництва АФІ та з приведенням специфікації АФІ та вихідних матеріалів до чинних фармакопейних вимог. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2683/02/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Грецiя; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення документації щодо діючої речовини, що пов’язано з удосконаленням процесу виробництва АФІ та з приведенням специфікації АФІ та вихідних матеріалів до чинних фармакопейних вимог. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2683/02/02 |
|  | **МОВЕКС® АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методиці розчинення глюкозаміну сульфату(змінено процедури приготування стандартного та випробуваного розчинів, умови хроматографування (об'єм інжекції)). Запропоновано викладення методик розчинення окремо для глюкозаміну сульфату та для хондроїтну сульфату натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначна зміна у затвердженому методі розчинення калію диклофенаку (уточнено формулу розрахунку кількості калію диклофенаку, що перейшов у розчин) | *за рецептом* | UA/10205/01/01 |
|  | **МОВЕКС® АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія | Угорщина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методиці розчинення глюкозаміну сульфату(змінено процедури приготування стандартного та випробуваного розчинів, умови хроматографування (об'єм інжекції)). Запропоновано викладення методик розчинення окремо для глюкозаміну сульфату та для хондроїтну сульфату натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначна зміна у затвердженому методі розчинення калію диклофенаку (уточнено формулу розрахунку кількості калію диклофенаку, що перейшов у розчин) | *-* | UA/10206/01/01 |
|  | **МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/12462/01/01 |
|  | **МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ І НАГІДОК КВІТІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/13985/01/01 |
|  | **НАГІДОК НАСТОЙКА** | настойка (субстанція) в бочках полімерних для фармацевтичного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагентів (затверджено: Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/14428/01/01 |
|  | **НАГЛАЗИМ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | Виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості готового лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британiя; Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/ Велика Британiя/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника Джубілант ХоллістерСтер ЛЛС, США, який відповідальний за виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контролю балку; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Енвіго Аналітикс Лімітед, Велика Британія, який відповідальний за контролю якості ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у виробництві нерозфасованої діючої речовини, а саме збільшення об’єму обробки процесу початкової ультрафільтрації/діафільтрації, розширення максимального об’єму збору культуральної рідини з 12000 л до 16000 л, для АФІ гальсульфази. Додатково внесення незначних редакторських змін до розділу 3.2.S.2.2; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - заміна середовища, що містять тваринні компоненти (EX\_CELL® 302M Media), які використовуються на даний час на нові середовища без тваринних компонентів (EX\_CELL® 302M (ACF 302M)) у процесі виробництва АФІ | *за рецептом* | UA/13183/01/01 |
|  | **НАЛОКСОН-ЗН** | розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-261-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Налоксону гідрохлориду дигідрату виробництва Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-261-Rev 03). Збільшено термін переконтроля з 2 років до 4 років | *за рецептом* | UA/1398/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 9 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме вилучення незначного показника «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: -«Ідентифікація», «Розчинність», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Броміди», «Йодиди», «Нітрити», «Фосфати», «Калій», «Арсен», «Барій», «Кількісне визначення», «Бактеріальні ендотоксини», «Мікробіологічна чистота» внесено редакційні правки, методики контролю залишено без змін; інформація у розділах викладена відповідно до вимог монографії «Sodium chloride» Європейської Фармакопеї; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ | *За рецептом* | UA/13841/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме вилучення незначного показника «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: -«Ідентифікація», «Розчинність», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Броміди», «Йодиди», «Нітрити», «Фосфати», «Калій», «Арсен», «Барій», «Кількісне визначення», «Бактеріальні ендотоксини», «Мікробіологічна чистота» внесено редакційні правки, методики контролю залишено без змін; інформація у розділах викладена відповідно до вимог монографії «Sodium chloride» Європейської Фармакопеї; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ | *за рецептом* | UA/7493/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%** | розчин для ін`єкцій 0,9%, по 2 мл, 5 мл або по 10 мл в ампулах полімерних; по 10 ампул в пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | 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) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє та у розділ МКЯ ЛЗ «Термін придатності»: Діюча редакція: Термін придатності: 1 рік Пропонована редакція: Термін придатності: 2 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12049/02/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл, по 0,2 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,2 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республiка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгiя/ Чеська Республiка/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15455/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республiка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгiя/ Чеська Республiка/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15455/01/02 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республiка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування) | Бельгiя/ Чеська Республiка/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15455/01/03 |
|  | **НІСТАТИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В. | Нідерланди | Капуа Біосервісез С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» АФІ, що полягає у використанні автоматичного парофазного пробовідбірника замість введення проб безпосередньо в колонку, як наслідок внесено зміни до пунктів «Матеріали, прилади та реактиви», «Параметри обладнання», «Парофазні умови», «Приготування розчинів», «Процедура», «Розрахунки», а також видалено посилання на СОР, каталожні номери, торгові назви для реактивів та матеріалів. Нормування в специфікації залишені без змін | *-* | UA/8399/01/01 |
|  | **НІТРОКСОЛІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. 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/4040/01/01 |
|  | **НІТРОКСОЛІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування по 5000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту ); внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано:  Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно затвердженого тексту маркування, що додається.  Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | UA/4057/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Копріма, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого ДМФ на АФІ ніфуроксазид, із відповідними змінами у специфікації та методиках випробування АФІ згідно матеріалів виробника: Запропоновано: версія O-NR-E-1901 (Date: 15 February 2019) | *-* | UA/1317/01/01 |
|  | **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Агетан САС | Францiя | Лабораторія Агетан | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма. Основні-фізико-хімічні властивості." (зміна стосується можливого забарвлення розчину та не потребує внесення змін до МКЯ) та "Несумісність" (внесення інформації щодо необхідності візуальної оцінки розчину перед введенням) відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4671/01/01 |
|  | **НО-ШПА®** | таблетки по 40 мг; № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Польща/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу (для виробника Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща) - 1008 кг, що вироблений шляхом гомогенізації двох затверджених серій гранулята по 504 кг. Запропоновано: 504 кг (3 600 000 таблеток); 1008 кг (7 200 000 таблеток); зміни І типу - внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: збільшення кількості субсерій максимум до чотирьох. Зміни обумовлені потужністю обладнання, що використовується для вологої грануляції - змішувача з високим зсувом | *без рецепта* | UA/0391/01/02 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/17624/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/17624/01/02 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка, | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/17624/01/03 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/17624/01/04 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": виконується для кожної сьомої серії, але не рідше одного разу в рік | *за рецептом* | UA/9067/01/01 |
|  | **ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН** | краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія;  Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії:  Сантен АТ, Фінляндія | Фінляндія/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Діюча редакція:  Виробник відповідальний за випуск серії: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/5051/01/01 |
|  | **ОФТАН® КАТАХРОМ** | краплі очні по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості:  НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія;  Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди | Фінляндія/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5593/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА** | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія | Греція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Антоса плант, Грецiя (латиницею) та корегування найменування виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2691/02/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), Показання" ( доповнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного препарату Ноотропіл, розчин для інєкцій 200 мг/мл Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0901/01/01 |
|  | **ПРЕНЕСА®** | таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії);  КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ПРЕСТАРІУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/5145/01/03 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво за повним циклом; випуск серії), без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4220/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво за повним циклом; випуск серії), без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4220/02/01 |
|  | **РАПІМАКС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви лікарського засобу. Затверджено: БОЛ-РАН® НЕО. Запропоновано: РАПІМАКС. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування». Затверджено: Маркировка. Прилагается. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Маркировка упаковки in bulk прилагается Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | *№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/10268/01/01 |
|  | **РАПІМАКС** | таблетки, in bulk: по 1000 таблеток у контейнерах | СКАН БІОТЕК ЛТД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви лікарського засобу. Затверджено: БОЛ-РАН® НЕО. Запропоновано: РАПІМАКС. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до р. «Маркування». Затверджено: Маркировка. Прилагается. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Маркировка упаковки in bulk прилагается Зміни у тексті маркування для упаковки in bulk, а саме - введення міжнародних позначень одиниць вимірювання у тексті маркування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | *-* | UA/10269/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипа у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія | Греція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Антоса плант, Грецiя (латиницею) та корегування найменування виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/12392/01/01 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | льодяники з м'ятним смаком по 3 мг, по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДIШ АГ, Швейцарія; Відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя; Відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя | Швейцарія/  Францiя/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): Затверджено: Стоматологічні засоби. Інші засоби для місцевого застосування в порожнині рота. Код АТХ А01А D02. Запропоновано: Засоби, що впливають на респіраторну систему.  Засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Інші препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Бензидамін. Код АТХ R02A X03. | *без рецепта* | UA/3920/03/01 |
|  | **ТІВІКЕЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу.  Затверджено: 2 роки Запропоновано: 5 років Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14146/01/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ** | таблетки № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/10165/01/01 |
|  | **ФАГОЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | БРОС ЛТД | Грецiя | БРОС ЛТД | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Іваськова Алла Василівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/0783/01/01 |
|  | **ФАЗЛОДЕКС** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл, по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник лікарського засобу "іn bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості за показниками: опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об`єм ін`єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата:  Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії:  АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія;  Виробник, відповідальний за візуальний аналіз: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за тестування стерильності: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильність, механічні включення, ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Велика Британія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/5440/01/01 |
|  | **ФАНІГАН** | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури внесення змін (наказ №60 від 16.01.2021р.). У методиці визначення показника «Розчинення» була допущена помилка при зазначенні одиниць виміру наважки натрію фосфату додекагідрату у інформації щодо приготування середовища розчинення (фосфатний буфер рН 7,2). Середовище розчинення (фосфатний буфер рН 7,2): Точно зважують 19,0 г натрію фосфату додекагідрату та розчиняють у 1000 мл води очищеної, перемішують та доводять рН розчину до значення 7,2 за допомогою кислоти хлористоводневої концентрованої. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/7260/01/01 |
|  | **ФАНІГАН** | таблетки, in bulk №10х88: по 10 таблеток у блістерах; по 88 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Гледфарм ЛТД" | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури внесення змін (наказ №60 від 16.01.2021р.). У методиці визначення показника «Розчинення» була допущена помилка при зазначенні одиниць виміру наважки натрію фосфату додекагідрату у інформації щодо приготування середовища розчинення (фосфатний буфер рН 7,2). Середовище розчинення (фосфатний буфер рН 7,2): Точно зважують 19,0 г натрію фосфату додекагідрату та розчиняють у 1000 мл води очищеної, перемішують та доводять рН розчину до значення 7,2 за допомогою кислоти хлористоводневої концентрованої. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *-* | UA/12274/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5185/01/01 |
|  | **ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я** | капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 6 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з невідповідністю методам контролю якості: Затверджено: Лікарська форма. Капсули м’які. Основні фізико-хімічні властивості: м’які желатинові капсули овальної форми, з двобарвною непрозорою червоно-оранжевою оболонкою, заповнені маслянистою масою від білого до білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору.  Запропоновано: Лікарська форма. Капсули м’які. Основні фізико-хімічні властивості: м’які желатинові капсули овальної форми, темно-коричневого кольору, заповнені маслянистою масою від білого до білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору. | *за рецептом* | UA/17772/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКИРОВКА Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки который прилагается. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17571/01/01 |
|  | **ЦИНАРИЗИН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Хікал Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Затверджено: Циннаризин Запропоновано: Цинаризин | *-* | UA/12861/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор**  **Директорату фармацевтичного забезпечення** | **Олександр КОМАРІДА** |