**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 16 грудня 2021 року.05.20200  |  Київ |  № 27972284 |

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 10 Порядку 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, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 року № 95, 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).

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**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 16 грудня 2021 року № 2797 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19101/01/01 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19101/01/02 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19101/01/03 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості:АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19102/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів, у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19102/01/02 |
|  | **ДАНТІНОРМ БЕБІ®** | розчин для перорального застосування по 1 мл у однодозовому контейнері; по 5 одноразових контейнерів у 1 стрипі; 1 стрип в алюмінієвому пакеті; 2 або 6 алюмінієвих пакетів у картонній коробці | БУАРОН  | Францiя | БУАРОН | Францiя | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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* | *Не підлягає* | UA/19103/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТ** | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19104/01/01 |
|  | **ЕРЛЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19105/01/02 |
|  | **ЕРЛЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19105/01/03 |
|  | **ЕРЛЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19105/01/01 |
|  | **МОКСИН** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл препарату в контейнері, по 1 контейнеру в плівці в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19106/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ АСТРА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"(пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19118/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС МОНО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19108/01/01 |
|  | **РОПІЛОНГ** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19109/01/01 |
|  | **РОПІЛОНГ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 10 мл у ампулах скляних, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19109/01/02 |
|  | **РОПІЛОНГ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах скляних, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19109/02/01 |
|  | **ТАЗПЕН 2.25** | порошок для розчину для інфузій по 2 г/0,25 г у флаконах, по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Грецiя; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Грецiя/Китай | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19110/01/01 |
|  | **ТАЗПЕН 4.5** | порошок для розчину для інфузій по 4 г/0,5 г у флаконах, по 1 флакону з порошком в картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Купер Фармасьютікалз С.А., Грецiя; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію (стерильний bulk): Шандонг Анксін Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай | Грецiя/Китай | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19110/01/02 |
|  | **ФЛУМАЗЕНІЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Лабораторіо Рейг Жофре, С.А. | Іспанiя | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19111/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 16 грудня 2021 року № 2797** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ**  | таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".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/15293/01/01 |
|  | **ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ** | таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ".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/15293/01/02 |
|  | **ЕЛОДЕРМ** | мазь, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Елоком®, мазь 0,1%). 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/16145/01/01 |
|  | **ЛОМА ЛЮКС ПСОРІАЗ** | розчин оральний, по 237 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці | Лома Люкс Лебореторіз | США | Апотека Інк. | США | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/2679/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг або 1000 мг) у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання) 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/15739/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг або 1000 мг) у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання) 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/15739/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг або 1000 мг) у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання) 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/15739/01/03 |
|  | **СІНДЖАРДІ®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості:Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/Греція/Сполучені Штати Америки | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання"(внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділі "Показання до застосування"(внесено редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15724/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості:Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/Греція/Сполучені Штати Америки | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання"(внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділі "Показання до застосування"(внесено редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15722/01/01 |
|  | **ТЕЦЕНТРИК®** | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд  | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | перереєстрація на 5 роківПеріодичність 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/15872/01/01 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5 МГ/5 МГ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/15517/01/01 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/15517/01/02 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/5мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/15515/01/01 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/15516/01/01 |
|  | **ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/15516/01/02 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 16 грудня 2021 року № 2797** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДАПТОЛ®** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж ГЛЗ за показником «Стиранність» для приведення у відповідність до вимог ЄФ, 2.9.7. Запропоновано: Description of Manufacturing Process and Process Contols After compression (quality control of non-packed tablets) Friability: not more than 1,0%; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *без рецепта* | UA/2785/01/01 |
|  | **АЕРТАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/5359/01/01 |
|  | **АКЛАСТА** | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність"); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини") | Австрія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до методики випробування за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Продукти розкладу", зокрема: використовувати пластикові флакони для автоматичного пробовідбірника та пластикових піпеток Пастера замість скляних. Внесення редакційних змін до підрозділів реєстраційного досьє 3.2.Р.5.1 Специфікація, 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики та 3.2.Р.5.3 Валідація аналітичних методик; зміни І типу - внесення змін до методів контролю якості лікарського засобу, а саме вилучення методу випробування «Стерильність (швидкий тест)». Залишили альтернативний метод випробування «Стерильність» | *за рецептом* | UA/4099/01/01 |
|  | **АЛЬБЕНДАЗОЛ** | таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: розміщення додаткової інформації на вторинну упаковку щодо фармакологічних властивостей препарату та вилучення зазначення фармакотерапевтичної групи. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16563/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 0,03 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, у зв’язку з вилученням показника «Важкі метали», зі своєї специфікації виробником діючої речовини Shilpa Medicare Limited, India, відповідно до монографії ЄФ | *-* | UA/2980/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації та методах контролю АФІ, у зв’язку з вилученням показника «Важкі метали», зі своєї специфікації виробником діючої речовини Shilpa Medicare Limited, India, відповідно до монографії ЄФ | *без рецепта* | UA/6958/01/01 |
|  | **АМІЗОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 20 таблеток 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна розміру упаковки ГЛЗ, з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/6493/01/01 |
|  | **АМІЗОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна розміру упаковки ГЛЗ, з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/6493/01/02 |
|  | **АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | ДІФАРМА ФРАНСІС С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-281-Rev 00 для АФІ Амітриптиліну гідрохлорид, порошок від затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.l., Italy, та як наслідок, уточнення назви фірми виробника та адреси виробництва, приведення розділу методів контролю якості «Період переконтролю» у відповідність до нового СЕР, вилучення показника «Важкі метали», уточнення р. Упаковка | *-* | UA/1208/01/01 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до аналітичної методики «Сторонні домішки», а саме-змінено приготування розчинів для випробовування придатності системи (SST); було додано ФД-детектор, діапазон збору даних: 200-400 нм та приклад спектру оксоаторвастатину для ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11325/01/01 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до аналітичної методики «Сторонні домішки», а саме-змінено приготування розчинів для випробовування придатності системи (SST); було додано ФД-детектор, діапазон збору даних: 200-400 нм та приклад спектру оксоаторвастатину для ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11325/01/02 |
|  | **АТОРВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до аналітичної методики «Сторонні домішки», а саме-змінено приготування розчинів для випробовування придатності системи (SST); було додано ФД-детектор, діапазон збору даних: 200-400 нм та приклад спектру оксоаторвастатину для ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11325/01/03 |
|  | **АУГМЕНТИН™** | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Францiя; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя | Францiя/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 1999-111-Rev 03 для АФІ Калію клавуланату від вже затвердженого виробника як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно монографії ЄФ, зокрема: вилучення показника "Clavam 2 carboxylate" та та внесення незначних редакційних правок | *за рецептом* | UA/0987/02/02 |
|  | **АУГМЕНТИН™(ВD)** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Францiя; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя | Францiя/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2005-179-Rev 03 для АФІ Калію клавуланату, розведеного від вже затвердженого виробника CKD Bio Corporation, Корея. Як наслідок зміна у адресі виробника, а саме заміна шестизначних поштових індексів на п’ятизначні (стало: CKD Bio Corporation 292, Sinwon-ro, Danwon-gu Korea (Republic of)-15604, Ansan-si, Gyeonggi-do) та редакційні оновлення розділів S.4.2 Аналітичні процедури та S.4.3 Валідація аналітичних процедур; зміни І типу - зміни у затвердженому протоколі стабільності діючої речовини клавуланату калію, розведеного від затвердженого постачальника CKD Bio Corporation; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування та зміни умов зберігання діючої речовини клавуланату калію, розведеного, отриману від затвердженого постачальника CKD Bio Corporation, та збільшити період повторних випробувань до 48 місяців при зберіганні при температурі від 2 °C до 8 °C, щоб відповідати Настановам щодо декларування Умова зберігання CPMP / QWP / 609/96 / Rev2; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування та зміни умов зберігання діючої речовини клавуланату калію, розведеного, отриману від затвердженого постачальника CKD Bio Corporation, та збільшити період повторних випробувань до 48 місяців при зберіганні при температурі від 2 °C до 8 °C, щоб відповідати Настановам щодо декларування Умова зберігання CPMP / QWP / 609/96 / Rev2. Надається оновлений розділ стабільності, який включає дані про стабільність АФІ від CKD Bio Corporation при 5 ± 3°C | *за рецептом* | UA/0987/02/01 |
|  | **БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®**  | таблетки, 210 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці;по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "ОмніФарма Київ" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/16126/01/01 |
|  | **БІМІКАН® ЕКО** | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини ГЛЗ з «Вода високочищена» на «Вода очищена» з підвищеними вимогами, з відповідними змінами до р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом* | UA/16893/01/01 |
|  | **БІОСОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ (Сухий екстракт пасифлори (Passiflorae herba)) «Naturex S.p.A.», Italy з матеріалів реєстраційного досьє. Затверджений виробник («Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH», Germany), що залишився – виконує ті самі функції, що вилучений; зміни І типу - уточнення написання інформації щодо складу субстанції Сухий екстракт пасифлори (Passiflorae herba), з відповідними змінами до р. «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме: Діючі речовини: Сухий екстракт пасифлори. Діючі речовини: Сухий екстракт пасифлори (Passiflorae herba)1 «Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH», Germany 1- Сухого екстракту трави пасифлори (Passiflorae herba) (3-5:1), екстрагент етанол 70 % (об/об) – 300 мг, містить не менше 4,0 % суми флавоноїдів, у перерахунку на вітексин (С21Н20О10) | *без рецепта* | UA/15137/01/01 |
|  | **БІЦИКЛОЛ** | таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі | Китай | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – збільшення розміру серії АФІ, порівняно із затвердженим: запропоновано: 90 кг; зміни І типу – незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ. Оновлення підрозділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ; зміни І типу – зміна дільниці виробництва АФІ, без зміни виробника активної субстанції. Запропоновано: Beijing Union Pharmaceutical Factory No.7, Huatuo Road, Lingang Economic and Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei Province, P. R. China; зміни II типу – подання оновленого DMF на АФІ від затвердженого виробника, із відповідними оновленнями у п. 3.2.S. Діюча речовина: запропоновано: TD02UA01 (0701) from 2021.07.06  | *за рецептом* | UA/1736/01/01 |
|  | **БУТАДІОН** | мазь, 0,05 г/1 г по 20 г в тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер - файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/6864/01/01 |
|  | **ВАЗИТРЕН** | розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці із картону | ТОВ "НІКО" | Україна | ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ , Грецiя (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії) | Грецiя/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ R0-CEP 2018-294-Rev 00 для АФІ пентоксифілін від нового виробника – СУПРІЯ ЛАЙФСАЄНС ЛТД., Індія (затверджено: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія; Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка), із відповідними змінами у п. 3.2.S.4.1.Специфікація(-ї) та 3.2.S.4.2.Аналітичні методики виробника ГЛЗ, що стосуються вимог нового виробника АФІ | *за рецептом* | UA/14521/01/01 |
|  | **ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)** | розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу І) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування:СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97)  | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Внесено оновлену назву лікарського засобу. Затверджено: ВАКЦИНА АСТРАЗЕНЕКА ПРОТИ COVID-19 / COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA. Запропоновано: ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділи "4.3 Протипоказання", "4.4 Особливості застосування", 4.8 "Побічні реакції" та редакційні правки до розділів "2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД", "4.1 Терапевтичні показання", "4.2 Дози та спосіб застосування", "4.6 Застосування під час вагітності та годування груддю, вплив на репродуктивну функцію", "6.6 Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "5.1 Фармакодинамічні властивості" (в тому числі внесено незначні редакційні правки). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. | *за рецептом* | UA/18725/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD, у наслідок зміни у специфікації щодо показника «Залишкові розчинники»; внесення тесту для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDЕA); введення показника «Залишковий азид»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме: актуалізація методу визначення розміру частинок для АФІ валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD обумовлено придбанням нового апарату; зміни І типу - зміна методики визначення нітрозамінів для АФІ валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD | *за рецептом*  | UA/12634/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD, у наслідок зміни у специфікації щодо показника «Залишкові розчинники»; внесення тесту для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDЕA); введення показника «Залишковий азид»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме: актуалізація методу визначення розміру частинок для АФІ валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD обумовлено придбанням нового апарату; зміни І типу - зміна методики визначення нітрозамінів для АФІ валсартану виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD | *за рецептом*  | UA/12634/01/02 |
|  | **ВЕНДІОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг; по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17585/01/01 |
|  | **ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ** | таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення - вилучення дозування ВІАКОРАМ® 14 мг/10 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду- зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з видаленням дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15293/01/01 |
|  | **ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ** | таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону  | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення - вилучення дозування ВІАКОРАМ® 14 мг/10 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду- зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з видаленням дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15293/01/02 |
|  | **ГАЛОПЕРИДОЛ ДЕКАНОАТ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7271/01/02 |
|  | **ГЕВКАМЕН** | мазь по 20 г у контейнерах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ левоментолу "Arora Aromatictcs Pvt. Ltd.", Індія | *без рецепта* | UA/8241/01/01 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина, Ацино Фарма АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина, Kлоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *без рецепта* | UA/0039/02/01 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина (продукція іn-bulk, первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | UA/0039/01/01 |
|  | **ГІНКОР ФОРТ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | ТОНІФАРМ | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-263-Rev 06 для АФІ Троксерутину від затвердженого виробника Expansia PCAS, France, у наслідок зміни адреси власника сертифіката; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-205-Rev 00 для АФІ Гінкго білоба сухий екстракт від вже затвердженого виробника CARA PARTNERS (WALLINGSTOWN CO., LTD.), Ireland, у наслідок оновлення через 5 років після першої видачі сертифікату (адміністративне оновлення) | *без рецепта* | UA/10317/01/01 |
|  | **ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ** | спрей назальний, дозований, суспензія; по 75 або 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо уточнення лікарської форми та оновлення інформації у п. 17. ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14550/01/01 |
|  | **ГРОПРИНОЗИН®** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/6286/01/01 |
|  | **ДЕКАЗОЛЬ** | аерозоль 52 мг/60 г, по 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці з картону  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення посилань ДФУ до діючої редакції з незначними правками технічного характеру, без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик у специфікації та методах контролю якості за наступними показниками: "Ідентифікація", "Випробування паковання", "рН", "МБЧ", "Кількісне визначення" | *без рецепта* | UA/1260/01/01 |
|  | **ДЕКАПЕПТИЛ** | розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл, по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника | *за рецептом* | UA/7106/02/01 |
|  | **ДЕКАРИС** | таблетки по 50 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії, оформлення сертифікатів якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунiя (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії) | Угорщина/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/6866/01/01 |
|  | **ДЕКАРИС** | таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії, оформлення сертифікатів якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунiя (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії) | Угорщина/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/6866/01/02 |
|  | **ДЕПО-МЕДРОЛ** | суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до розділів "Показання" та "Особливості застосування" (вилучено показання "Період загострення розсіяного склерозу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до розділів "Показання" та "Особливості застосування" (вилучено показання "Сезонний або цілорічний алергічний риніт"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/10030/01/01 |
|  | **ДЕРКАСТ®** | розчин для інфузій, по 100 мл в пляшці по 1 пляшці у пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок 200 мл в пляшках скляних та по 100 мл, 200 мл в контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв"язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15632/01/01 |
|  | **ДИГОКСИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Нобілус Ент | Польща | 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 2010-042-Rev 04 (затверджено: R0-CEP 2010-042-Rev 03). Як наслідок уточнено написання адреси виробничої дільниці. Унаслідок оновлення СЕР змін в специфікації та методах контролю АФІ не відбулось | *-* | UA/14216/01/01 |
|  | **ДИМІСТА** | спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу; по 6,4 г суспензії у флаконі об'ємом 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі об'ємом 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ФармЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Індія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення виробничої дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу Farmaca (MPF) B.V., м. Оудехаске, Нідерланди (Farmaca (MPF) B.V. Appelhof 13 Oudehaske 8465RX Netherlands) з досьє. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Заміна виробничої дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу, а саме ведення дільниці PharmLog Pharma Logistik GmbH, Бонн, Німеччина на заміну поточній виробничий дільниці PharmLog Pharma Logistik GmbH (Auenlager), Унна, Німеччина. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) У зв’язку з виробничою необхідністю запропоновано затвердити контрактну лабораторію PharmLog Pharma Logistik GmbH для проведення мікробіологічних досліджень. Контрактна лабораторія для проведення мікробіологічних досліджень Ifp Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH Wagner-Regeny-Strasse 8 12489 BerlinGermany. Зміни I 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) Зміна розміру промислової серії готового лікарського засобу. Затверджено 200 кг/250 кг/500 кг; запропоновано: 200 кг/250 кг/500кг/750 кг. | *за рецептом* | UA/14920/01/01 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7679/01/03 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7679/01/04 |
|  | **ДИРОТОН®** | таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7679/01/02 |
|  | **ДОЛГІТ® КРЕМ** | крем, 50 мг/г по 20 г або 50 г, або 100 г або по 150 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання додаткового виду упаковки – по 150 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з відповідними змінами до розділу “Упаковка”. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки по 150 г у тубах) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування нової упаковки додатково до вже затверджених. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/4117/01/01 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 140,000 таблеток; 1 200,000 таблеток | *за рецептом* | UA/17323/01/01 |
|  | **ДУТАМІН** | капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 6 капсул у блістері, по 15 блістерів у картонній пачці, по 9 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА" | Україна | Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімичні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімичні), випуск серії); Інфармаде, С.Л., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за випробування контролю якості); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя (контроль якості (мікробіологічний); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості, випуск серії); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанiя (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості,випуск серії); Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанiя (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0, 5 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії) | Іспанiя/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов’язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки при написанні специфікації, а саме у розділі «Розчинення» невірно вказано критерії прийнятності на Стадії 1 (розчинення в 0,1N розчину кислоти хлористоводневої) для Тамсулозину гідрохлориду. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/18461/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | повний цикл виробництва: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Сінтон БВ, Нідерланди, відповідальної за випуск серії. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя, виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16623/01/01 |
|  | **ІКЕРВИС®** | краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Ексельвіжен, Францiя (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування); Сантен АТ, Фiнляндiя (випуск серії); Сервіпак, Францiя (вторинне пакування) | Францiя/ Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2007-251-Rev 01 для АФІ Циклоспорину, та як наслідок додавання альтернативного виробника діючої речовини CKD BIO CORPORATION, Республіка Корея | *за рецептом* | UA/17100/01/01 |
|  | **ІЛАРІС** | розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл, по 1 мл у флаконі, по одному флакону у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Контроль якості (Біоаналіз):Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;Випуск серії:Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Швейцарія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової лікарської формиПеріодичність 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. (рекламування заборонено) | *за рецептом* | UA/14525/02/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування;по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перенесення тесту на стерильність з етапу Single Harvest на етап Crude Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - зміни до тесту Specific extraneous agents (viruses) методом q-PCR на етапі Single Harvest Release після аналізу ризику відповідно до Ph. Eur. 2.6.16 у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - видалення кролів з випробування Test for extraneous agents using animals на етапі Single Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - зміна контрактної лабораторії відповідальної за тестування Working Seed Lot у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту методом Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase (FPERT). Запропоновано: Vitrology Limited/SGS, 5, South Avenue, Clydebank Business Park, Glasgow G81 2LG, United Kingdom; зміни II типу - виключення стрептоміцину сульфату та поліміксину В зі складу поживного середовища для культивування клітин Vero у процесі виробництва робочих посівних серій поліовірусу типу 1 та типу 3, впровадження нової системи послідовної фільтрації Crude Harvest замість фільтрації з використанням кремнезему на етапі отримання Single Harvest, а також додавання тесту на стерильність для Crude Harvest | *за рецептом* | UA/14266/01/01 |
|  | **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; 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 - 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) - реєстрація альтернативної речовини, що використовується як компонент поживного середовища під час виробництва. Запропоновано: L-Lysine dihydrochloride or L-Lysine monohydrochloride + HCl 37% | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці  | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки на титульному листі проектів змін до МКЯ, а саме , була допущена помилка у написанні номера реєстраційного посвідчення. Пропонована редакція: ЗАТВЕРДЖЕНО; Наказ Міністерства охорони здоров`я України 22.11.2016 № 1267 Реєстраційне посвідчення № UA/11702/01/01ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров`я України 23.09.2021 № 2034 Реєстраційне посвідчення № UA/11702/01/01. Надана редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/11702/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура  Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника готового лікарського засобу Копран Лімітед, Індія  | *за рецептом* | UA/12435/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура  Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника готового лікарського засобу Копран Лімітед, Індія  | *за рецептом* | UA/12435/01/02 |
|  | **КОМБІГРИП ХОТ СІП®** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/11503/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ХОТ СІП®** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/11504/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/15710/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/15711/01/01 |
|  | **КОРДАРОН®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації) та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3683/01/01 |
|  | **ЛАЙС АМБРОЗІЯ** | таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці | ЛОФАРМА С.П.А. | Італiя | ЛОФАРМА С.П.А, Італiя (повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення опису таблетки в МКЯ та Інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни до розділу «Зовнішній вигляд» МКЯ. Запропоновано: гомогенні таблетки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" | *за рецептом* | UA/18580/01/01 |
|  | **ЛАЙС БЕРЕЗА** | таблетки сублінгвальні №40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці | ЛОФАРМА С.П.А. | Італiя | ЛОФАРМА С.П.А, Італiя (повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення опису таблетки в МКЯ та Інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни до розділу «Зовнішній вигляд» МКЯ. Запропоновано: гомогенні таблетки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" | *За рецептом* | UA/18581/01/01 |
|  | **ЛАЙС ТРАВИ** | таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці | ЛОФАРМА С.П.А. | Італiя | ЛОФАРМА С.П.А, Італiя (повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення опису таблетки в МКЯ та Інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни до розділу «Зовнішній вигляд» МКЯ. Запропоновано: гомогенні таблетки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" | *за рецептом* | UA/18583/01/01 |
|  | **ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *За рецептом* | UA/9036/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ВІСТА** | розчин для інфузій, по 5 мг/мл; по 100 мл в контейнері в захисному пакеті; по 1 контейнеру в захисному пакеті, по 1 контейнеру в захисному пакеті в картонній коробці або 24 контейнери в захисному пакеті в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІнфоРЛайф СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна у контейнері одного порту для введення голки на два порти для введення голки (Needle port; Twist Off Port for Spike ISO15747) для збереження герметичності контейнеру при введенні голки | *за рецептом* | UA/18360/01/01 |
|  | **ЛЕНЗЕТТО®** | спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором та поміщений в аплікатор з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; 1 аплікатор в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17185/01/01 |
|  | **ЛІПІН-БІОЛІК** | ліофілізат для емульсії по 500 мг, 1 флакон або пляшка з ліофілазатом в пачці; комплект: 3 флакони з ліофілізатом та 1 інгалятор Nebuliser в пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ. Затверджено: ЛІПІН-БІОЛІК®. Запропоновано: ЛІПІН-БІОЛІК. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3528/01/01 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 150 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосуваня" та "Побічні реакції" відповідно до рекоиендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3753/01/02 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 75 мг; по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосуваня" та "Побічні реакції" відповідно до рекоиендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3753/01/04 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосуваня" та "Побічні реакції" відповідно до рекоиендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3753/01/05 |
|  | **ЛІРИКА** | капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосуваня" та "Побічні реакції" відповідно до рекоиендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3753/01/06 |
|  | **ЛІСОБАКТ ДУО®** | льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - поданная оновленого СЕР R1-CEP 2007-029-Rev 04 для АФІ цетилпіридинію хлориду від затвердженого виробника Dishman Carbogen Amcis Limited Індія, в рамках процедур змінено період повторного тестування з 36 до 60 місяців; зміни II типу - введення нового виробника АФІ лізоциму гідрохлориду, Bouwhuis Enthoven B.V., The Netherlands з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника LMC BV, The Netherlands | *без рецепта* | UA/17498/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ®** | льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – перегляд мастер-файла на АФІ лізоциму гідрохлориду від затвердженого виробника LMC BV, Нідерланди | *без рецепта* | UA/2790/01/01 |
|  | **МЕКСИПРИМ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка яка була допущена під час внесення змін до реєстраційного досьє ЛЗ Наказ МОЗ України № 905 від 11.05.2021 р., у документі Зміни до Методів контролю якості ЛЗ, а саме на першій сторінці затвердженого документу невірно вказано номер Реєстраційного посвідчення ЛЗ. Пропонована редакція. ЗАТВЕРДЖЕНО: Наказ Міністерства охорони здоров’я України06.03.2015 № 124; № UA /10375/02/01 - приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів | *за рецептом* | UA/10375/02/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Ментол «Arora Aromatictcs Pvt. Ltd.», Індія. Запропоновано: фірма «Vaishali Pharmaceuticals», Індія; фірма «LOK-Beta», Індія; фірма «Kaizen Organics Pvt. Ltd», Індія; фірма «Ind-Swift Laboratories Limited», Індія; фірма «Bhagat Aromatics Limited», Індія; фірма «Silverline Chemicals», Індія; фірма «BASF SE», Німеччина фірма «Arora Aromatictcs Pvt. Ltd.», Індія | *без рецепта* | UA/8167/01/01 |
|  | **МЕРТЕНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/11705/01/02 |
|  | **МЕРТЕНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/11705/01/03 |
|  | **МЕРТЕНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/11705/01/04 |
|  | **МЕТОДЖЕКТ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К. , Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/5873/01/02 |
|  | **МІРАМІСТИН®** | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій, а саме вилучення показника «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника та вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;зміни І типу - зміни у параметрах специфікації АФІ за показниками: -«Розчинність» приведений відповідно до вимог ДФУ та доповнений редакційними правками; -«Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показниками: - «Розчинність» показник приведено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - «Мікробіологічна чистота» проведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. - «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН розчину», «Кількісне визначення» методики контролю залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - умови зберігання для субстанції виробника ТОВ «ФАРМХІМ», Україна встановлено відповідно до актуальних матеріалів виробника. «Умови зберігання» (затверджено: «В плотно укупоренной таре при температуре не выше 25 ° С», запропоновано: «У оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С.»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміна у методах випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме: для визначення вмісту потенційних супровідних домішок у субстанції мірамістин на заміну методиці визначення домішок методом тонкошарової хроматографії була розроблена методика визначення домішок методом рідинної хроматографії відповідно до вимог ДФУ, 2.2.29 та матеріалів виробника. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій АФІ за показником «Супровідні домішки». Пропонована редакція Домішки 1 – не більше 0,15% Домішки 2 - не більше 0,15% Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 1,0%. ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показниками: -«Вода» доповнено уточненням щодо використовуваного реактиву відповідно до результатів валідації (ОВ-PVM-64.0-249); - "Залишкові кількості органічних розчинників"- методику контролю доповнено терміном придатності розчину порівняння, уточнено один з параметрів придатності хроматографічної системи (ступінь розділення не менше 1,5), а також додано додаткові параметри парофазної приставки та температурні параметри. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/1804/02/01 |
|  | **МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ** | мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 1000 г у банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Макрогол 1500 до вимог монографії Європейської Фармакопеї (1444) «MACROGOLS», а саме: -внесено зміни до розділу «Ідентифікація»; -включено розділи «Динамічна в’язкість», «Етиленоксид і діоксан», «Вода»; -вилучено розділи «Втрата в масі при висушуванні» та «Середнє значення молекулярної маси; зміни І типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Макрогол 1500 до вимог та рекомендацій Державної Фармакопеї України, Європейської Фармакопеї. У зв’язку з цим внесено зміни до розділів та редакційні правки «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Кінематична в’язкість», «Гідроксильне число», «Відновні речовини», «Формальдегід», «Розчинність» та «Мікробіологічна чистота». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини Макрогол 1500 розділу «Важкі метали»; зміни І типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Макрогол 6000 до вимог монографії Європейської Фармакопеї (1444) «MACROGOLS», а саме: -внесено зміни до розділів «Опис», «Ідентифікація», «Температура тверднення», «Гідроксильне число»; -внесено розділи «Кислотність або лужність», «Динамічна в’язкість», «Відновні речовини», «Формальдегід», «Етиленоксид і діоксан»; -вилучено розділ «рН»;зміни І типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Макрогол 6000 до вимог та рекомендацій Державної Фармакопеї України і Європейської Фармакопеї. У зв’язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до розділів «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кінематична в’язкість», «Вода», «Розчинність», «Мікробіологічна чистота».Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)  | *без рецепта* | UA/1804/01/01 |
|  | **МОВИПРЕП®** | порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці  | Норжин Б.В. | Нiдерланди | НОРЖИН Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесено одиничне корекційне уточнення тексту розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/12987/01/01 |
|  | **НЕБУТАМОЛ®** | розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл в контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 або по 4 пакети у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо доповнення технічною інформацією виробника, нанесення графічних зображень, а також незначні зміни в шрифті Брайля. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12488/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН®, розчин для перорального застосування, 100 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12114/02/01 |
|  | **НОВІНЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7314/01/01 |
|  | **НОРКОЛУТ®** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7288/01/01 |
|  | **НОРМОДИПІН** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2777/01/01 |
|  | **НОРМОДИПІН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2777/01/02 |
|  | **НУМЕТА G13Е** | емульсія для інфузій по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії:Бакстер С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування на допоміжну речовину фосфатид яєчний очищений, а саме доповнення тестом для залишкового розчинника етанолу. Діюча редакція Пропонована редакція Ethanol 0,2 % (2000) ppm; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації та аналітичних методик для допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений у відповідність до монографії ЕР Затверджено: фосфатид яичный очищенний. Запропоновано: фосфоліпіди яєчні для ін’єкцій. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо назви допоміжної речовини, та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердженн; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" (уточнено інформацію), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності" щодо захисту лікарського засобу від світла під час введення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17633/01/01 |
|  | **НУМЕТА G13Е** | емульсія для інфузій; по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії:Бакстер С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-105-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-105-Rev 04) для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-106-Rev 05) для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 2008-233-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-233-Rev 00) для діючої речовини лейцин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 - Поданння оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-064-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-064-Rev 03) для діючої речовини пролін від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 - Поданння оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-159-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-159-Rev 03) для діючої речовини серин від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 1996-097-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-097-Rev 06) для діючої речовини треонін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 № R0-CEP 2014-204-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-204-Rev 00) для діючої речовини треонін ІІ від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 03) для діючої речовини триптофан від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна мови викладення Методів контролю якості ГЛЗ з російської на українську. | *за рецептом* | UA/17633/01/01 |
|  | **НУМЕТА G16Е** | емульсія для інфузій по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії:Бакстер С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування на допоміжну речовину фосфатид яєчний очищений, а саме доповнення тестом для залишкового розчинника етанолу. Діюча редакція Пропонована редакція Ethanol 0,2 % (2000) ppm; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації та аналітичних методик для допоміжної речовини фосфатид яєчний очищений у відповідність до монографії ЕР Затверджено: фосфатид яичный очищенний. Запропоновано: фосфоліпіди яєчні для ін’єкцій. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо назви допоміжної речовини, та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності", "Несумісність" щодо захисту лікарського засобу від світла під час введення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17605/01/01 |
|  | **НУМЕТА G16Е** | емульсія для інфузій по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці  | Бакстер С.А. | Бельгiя | випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії:Бакстер С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-105-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-105-Rev 04) для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-106-Rev 05) для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 2008-233-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-233-Rev 00) для діючої речовини лейцин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 - поданння оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-064-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-064-Rev 03) для діючої речовини пролін від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 - поданння оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-159-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-159-Rev 03) для діючої речовини серин від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 1996-097-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-097-Rev 06) для діючої речовини треонін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 № R0-CEP 2014-204-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-204-Rev 00) для діючої речовини треонін ІІ від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 03) для діючої речовини триптофан від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення Методів контролю якості ГЛЗ з російської на українську | *за рецептом* | UA/17605/01/01 |
|  | **НУМЕТА G19Е** | емульсія для інфузій; по 1000 мл (50 % розчин глюкози – 383 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 392 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 225 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці | Бакстер С.А. | Бельгiя | випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії:Бакстер С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-105-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-105-Rev 04) для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1998-106-Rev 05) для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини гістидин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 2008-233-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-233-Rev 00) для діючої речовини лейцин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 - поданння оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-064-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-064-Rev 03) для діючої речовини пролін від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 - поданння оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-159-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-159-Rev 03) для діючої речовини серин від затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 1996-097-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1996-097-Rev 06) для діючої речовини треонін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 № R0-CEP 2014-204-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-204-Rev 00) для діючої речовини треонін ІІ від затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробничих дільниць (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; Ajinomoto Heartland, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). 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 (Б.III.1. (а)-2 ІА)подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 03) для діючої речовини триптофан від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення Методів контролю якості ГЛЗ з російської на українську | *за рецептом* | UA/17606/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® 12+** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ ібупрофену у вигляді ібупрофену натрієвої солі, Solara Active Pharma Sciences limited, Індія з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника BASF Corporation, США | *без рецепта* | UA/10906/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника «Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd», Китай для діючої речовини Лейцин; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-137-Rev 00 для діючої речовини Valine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина, який замінює діючий зареєстрований Drug Master File; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-216-Rev 02 для діючої речовини Aspartic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай;зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чехія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-311-Rev 00 для діючої речовини Glutamic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-099-Rev 03 для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-228-Rev 02 для діючої речовини Isoleucine від вже затвердженого виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника Esco-european salt company GmbH & Co KG", Німеччина;зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-115-Rev 00 для діючої речовини Soya-bean oil від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX, Франція; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-018-Rev 03 для діючої речовини Proline від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-045-Rev 00 для діючої речовини Arginine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-047-Rev 01 для діючої речовини Histidine Hydrochloride Monohydrate від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-188-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-003-Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-364-Rev 01 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай | *за рецептом* | UA/13247/01/01 |
|  | **ОКСИКОРТ** | аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в картонній коробці | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника для АФІ Гідрокортизон PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, USA з поданням оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-220-Rev 01. Затверджено: Shandong Xinhua Pharmaceutical Coo. Ltd., China. Запропоновано: Shandong Xinhua Pharmaceutical Coo. Ltd., China. PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, USA; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Окситетрацикліну гідрохлорид (мікронізованного) обумовлено приведенням у відповідність до монографії ЕР; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Окситетрацикліну гідрохлорид (мікронізованного) обумовлено приведенням у відповідність до монографії ЕР; зміни І типу - введення нового виробника для вихідного матеріалу Окситетрацикліну дигідрат Hebei Shengxue Dacheng Pharmaceutical Co., Ltd., China з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-055-Rev 01, що буде використовуваться для виробництва діючої речовини Окситетрацикліну гідрохлорид мікронізований виробником Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Poland замість субстанції Окситетрацикліну гідрохлорид виробництва Norbook Laboratories Limited, Northern Ireland; зміни II типу - оновлення відкритої та закритої частин ASMF для мікронізованої діючої речовини Окситетрацикліну гідрохлорид від уже затвердженого виробника АФІ Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Poland. Запропоновано: Аplicant's Part Version: November 2020, Restricted Part Version: November 2020 | *за рецептом* | UA/6469/01/01 |
|  | **ОКСИТОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7289/01/01 |
|  | **ОМЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалiя (виробництво за повним циклом) | Туреччина/ Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17079/01/01 |
|  | **ОНІХЕЛП** | лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 2,5 мл або по 5 мл у флаконi разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал, Ірландiя; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя  | Ірландiя/ Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі ВЕРХ для визначення вмісту домішок у ЛЗ | *без рецепта* | UA/17914/01/01 |
|  | **ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни аналітичної методики за показником «Розподілення крапель за розміром» (наведено приклади обладнання для лазерної дифракції, яке можна використовувати; вимірювання проводять при двох різних дистанціях та спрощено процедуру). А також виправлено друкарську помилку у методиці за показником «Середня доза, що доставляється» щодо теоретичного значення густини розчину (затверджено: D = 1,009 г/мл; запропоновано: D = 1,013 г/мл); зміни І типу - заміна дільниці на якій здійснюється контроль за показником «Розподілення крапель за розміром»; запропоновано: Glaxo Wellcome S.,A., Іспанія; зміни І типу - зміни аналітичної методики для ідентифікації та кількісного визначення ксилометазоліну гідрохлориду і бензалконі хлориду разом з визначенням продуктів деградації методом ВЕРХ (пробопідготовка, умови та порядок проведення хроматографування, умови придатності хроматографічної системи, оновлення типових хроматограм);зміни І типу - для контролю за показником «Мікробіологічна чистота» доповнено альтернативний метод, який виконується за протоколом ScanBio II за допомогою апарату ChemScan® RDI; зміни І типу - заміна альтернативного методу ТШХ на метод ВЕРХ у поєднанні з фотодіодно-матричним ультрафіолетовим детектором (HPLC/PDA-UV) для визначення показника «Ідентифікація. Ксилометазоліну гідрохлориду»; зміни І типу - зміна періодичності тестування за показником «Мікробіологічна чистота» при випуску (затверджено: кожна 10 серія, але не менше 1 серії у кожному календарному році у якому вироблявся ЛЗ; запропоновано: дослідження проводяться на початку та в кінці терміну придатності) та додано примітку стосовно того, що результати за показником «Мікробіологічна чистота» у сертифікаті аналізу можуть бути вказано як «Максимальний підрахунок за методом ChemScan». А також внесення редакційних правок до показника «Опис. Колір» на термін придатності (затверджено: от бесцветного до белого; запропоновано: від безбарвного до білуватого) та до примітки щодо частоти випробування параметрів специфікації (до показника «Ідентифікація» додано показники «Середня доза, що доставляється», «Однорідність дози, що доставляється» та «Розподіл крапель за розміром»). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/5416/01/01 |
|  | **ПАНАНГІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/7315/01/01 |
|  | **ПАНАНГІН** | концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці; по 1 контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7315/02/01 |
|  | **ПАНАНГІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, випуск серії) | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/18351/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); САНОФІ С.П.А., Італiя (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/ Італiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перенесення тесту на стерильність з етапу Single Harvest на етап Crude Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - зміни до тесту Specific extraneous agents (viruses) методом q-PCR на етапі Single Harvest Release після аналізу ризику відповідно до Ph. Eur. 2.6.16 у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - видалення кролів з випробування Test for extraneous agents using animals на етапі Single Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - зміна контрактної лабораторії відповідальної за тестування Working Seed Lot у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту методом Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase (FPERT); запропоновано: Vitrology Limited/SGS, 5, South Avenue, Clydebank Business Park, Glasgow G81 2LG, United Kingdom; зміни II типу - виключення стрептоміцину сульфату та поліміксину В зі складу поживного середовища для культивування клітин Vero у процесі виробництва робочих посівних серій поліовірусу типу 1 та типу 3, впровадження нової системи послідовної фільтрації Crude Harvest замість фільтрації з використанням кремнезему на етапі отримання Single Harvest, а також додавання тесту на стерильність для Crude Harvest | *за рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС®** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16982/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16982/01/02 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | UA/9031/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: ззміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" (внесені уточнення інформації з безпеки відповідно до даних завершених досліджень), а також внесено редакторські правки до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10626/01/03 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" (внесені уточнення інформації з безпеки відповідно до даних завершених досліджень), а також внесено редакторські правки до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" (внесені уточнення інформації з безпеки відповідно до даних завершених досліджень), а також внесено редакторські правки до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками: -«Супровідні домішки» внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ та до методики контролю внесено уточнення терміну придатності випробовуваного розчину відповідно до звіту з валідації RVM-00678. -«Розчинення» зміна нормування розділу (Затверджено: Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3. при Q=80% за 30 мин. Запропоновано: Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80% за 15 хв). Також до методики контролю внесено уточнено терміну придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння, а також рутинним середовищем розчинення було обрано буферний розчин рН 1,2 приготований відповідно до вимог ДФУ, 5.17 (звіт з валідації RVM-00678). Внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. - «Кількісне визначення» внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ та в методику контролю внесено уточнення терміну придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідно до звіту з валідації аналітичних методик RVM-00678. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна температури зберігання лікарського засобу, а саме затверджено: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30℃; запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25℃. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16414/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ** | капсули по 150 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками: -«Супровідні домішки» внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ та до методики контролю внесено уточнення терміну придатності випробовуваного розчину відповідно до звіту з валідації RVM-00678. -«Розчинення» зміна нормування розділу (Затверджено: Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3. при Q=80% за 30 мин. Запропоновано: Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80% за 15 хв). Також до методики контролю внесено уточнено терміну придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння, а також рутинним середовищем розчинення було обрано буферний розчин рН 1,2 приготований відповідно до вимог ДФУ, 5.17 (звіт з валідації RVM-00678). Внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. - «Кількісне визначення» внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ та в методику контролю внесено уточнення терміну придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідно до звіту з валідації аналітичних методик RVM-00678. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна температури зберігання лікарського засобу, а саме затверджено: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30℃; запропоновано: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25℃. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16414/01/02 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - додавання тесту для виявлення видимих часток (Practiculate matter by visual inspection) з відповідним критерієм прийнятності в процесі виробництва (In-process QD testing) | *за рецептом* | UA/13694/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, 1 флакон у пачці із картону або по 10 флаконів у картонній коробці  | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пачка із картону №5, для ампул):– у розділі 7 фраза «флакон для однократного застосування» змінюється на «ампула для однократного застосування» та уточняється фраза «Перед застосування шийку ампули обробити спиртом»; – у розділ 17 додаються фрази «Текст «Відкрити тут» (наявний на упаковці)» та «Зазначено дату виробництва», а також у зв’язку з видаленням розділу «Дата виробництва», що переноситься у розділ 17, змінюється нумерація розділів тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13233/01/01 |
|  | **РЕЗОГЛОБІН** | розчин для ін’єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю до вимог діючої монографії ДФУ/ЄФ «Імуноглобулін людини Анти-D»; зміни І типу - Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р; зміни І типу - доповнення специфікації показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації показником "Імуноглобулін А" з відповідним методом випробування."; зміни І типу - доповнення специфікації показником "Антитіла до HbsAg" з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення показника "Фракційний склад"; зміни І типу - зміни до розділу "Упаковка" МКЯ (вилучення посилань на технічну документацію виробника первинного та вторинного пакування, зазначення типу скла відповідно до вимог монографії ДФУ/Eur.Ph. 3.2.1); зміни І типу - зміни в методах випробування за показниками якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0557, зазначення коректного посилання на метод випробування 2.2.30); "Гліцин" (зміни до пробопідготовки розчину порівняння); "Імуноглобулін людини анти-D" (зміни до методики випробування); "Склад білків" (зміни до концентрації білку у випробовуваному розчині і розчині порівняння, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0557); "Залишкові кількості сольвента і детергента "Полісорбат 80" (розчин кобальтоціанату амонію замінено на розчин заліза (ІІІ) тіоціанату); "Трибутилфосфат" (змінено умови приготування розчину внутрішнього стандарту, умови виконання контролю та хроматографічного розділення); зміни І типу - вилучення альтернативного випробування методом абсорбційної спектрофотометрії згідно ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 за показником якості «Білок»; зміни І типу - вилучення альтернативного випробування методом зонального електрофорезу за показником якості «Ідентифікація»; зміни І типу - вилучення показників якості «Поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)», «Антитіла до ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту С» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки дані показники контролюються в пулах плазми при вхідному контролі сировини; зміни І типу - вилучення показника "Аномальна токсичність" | *за рецептом* | UA/13033/01/01 |
|  | **РЕЗОГЛОБІН** | розчин для ін’єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю до вимог діючої монографії ДФУ/ЄФ «Імуноглобулін людини Анти-D»; зміни І типу - Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р; зміни І типу - доповнення специфікації показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації показником "Імуноглобулін А" з відповідним методом випробування."; зміни І типу - доповнення специфікації показником "Антитіла до HbsAg" з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення показника "Фракційний склад"; зміни І типу - зміни до розділу "Упаковка" МКЯ (вилучення посилань на технічну документацію виробника первинного та вторинного пакування, зазначення типу скла відповідно до вимог монографії ДФУ/Eur.Ph. 3.2.1); зміни І типу - зміни в методах випробування за показниками якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0557, зазначення коректного посилання на метод випробування 2.2.30); "Гліцин" (зміни до пробопідготовки розчину порівняння); "Імуноглобулін людини анти-D" (зміни до методики випробування); "Склад білків" (зміни до концентрації білку у випробовуваному розчині і розчині порівняння, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0557); "Залишкові кількості сольвента і детергента "Полісорбат 80" (розчин кобальтоціанату амонію замінено на розчин заліза (ІІІ) тіоціанату); "Трибутилфосфат" (змінено умови приготування розчину внутрішнього стандарту, умови виконання контролю та хроматографічного розділення); зміни І типу - вилучення альтернативного випробування методом абсорбційної спектрофотометрії згідно ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 за показником якості «Білок»; зміни І типу - вилучення альтернативного випробування методом зонального електрофорезу за показником якості «Ідентифікація»; зміни І типу - вилучення показників якості «Поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg)», «Антитіла до ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту С» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки дані показники контролюються в пулах плазми при вхідному контролі сировини; зміни І типу - вилучення показника "Аномальна токсичність" | *за рецептом* | UA/13033/01/02 |
|  | **РЕЗОНАТИВ** | розчин для ін’єкцій, 750 МО/мл; по 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція | Німеччина/ Швеція | зміни, що потребують нової реєстрації - додавання нової сили діїПеріодичність 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* | UA/14323/01/02 |
|  | **РЕОСОРБІЛАКТ®** | розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних; по 200 мл або 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/2399/01/01 |
|  | **РЕСПИКС®** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 4 блістери у пачці з картону  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/15549/01/01 |
|  | **РЕСПИКС®** | таблетки вкриті плівковою оболонкою in bulk: по 10000 таблеток у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/15550/01/01 |
|  | **РИГЕВІДОН** | таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у пачці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2778/01/01 |
|  | **САВІС** | таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18485/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/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: зміни І типу - додавання альтернативної дільниці, відповідальної за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу (виключно тестування N-нітрозамінів) Лабор Верітас АГ, Швейцарія/Labor Veritas AG, Switzerland; зміни І типу - додавання параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості, а саме введення домішки NDMA з лімітом nmt 2.400 ppm та NDEA з лімітом nmt 0.663 ppm; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-398-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-398-Rev 05) від вже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO. LTD., Японія для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-105-Rev 01) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-105-Rev 00) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - заміна поданого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для нового виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03 | *за рецептом* | UA/17647/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/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: зміни І типу - додавання альтернативної дільниці, відповідальної за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу (виключно тестування N-нітрозамінів) Лабор Верітас АГ, Швейцарія/Labor Veritas AG, Switzerland; зміни І типу - додавання параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості, а саме введення домішки NDMA з лімітом nmt 2.400 ppm та NDEA з лімітом nmt 0.663 ppm; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-398-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-398-Rev 05) від вже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO. LTD., Японія для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-105-Rev 01) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-105-Rev 00) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - заміна поданого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для нового виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03 | *за рецептом* | UA/17647/01/02 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 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: зміни І типу - додавання альтернативної дільниці, відповідальної за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу (виключно тестування N-нітрозамінів) Лабор Верітас АГ, Швейцарія/Labor Veritas AG, Switzerland; зміни І типу - додавання параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості, а саме введення домішки NDMA з лімітом nmt 2.400 ppm та NDEA з лімітом nmt 0.663 ppm; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-398-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-398-Rev 05) від вже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO. LTD., Японія для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-105-Rev 01) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-105-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-105-Rev 00) від вже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. для АФІ олмесартану медоксомілу; зміни І типу - заміна поданого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для нового виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03 | *за рецептом* | UA/17647/01/03 |
|  | **СЕКНІДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ | Франція | 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 лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* | UA/11744/01/01 |
|  | **СИЛІМАРИН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2008-237-Rev 03 для АФІ Milk thistle dry extract, refined and standardised від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Crech Republic, як наслідок: приведення розділу "Упаковка" у відповідність до оновленого СЕР, зміна сфери застосування субстанції, а саме: (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування); зміни І типу - приведення специфікації та методів котролю АФІ у відповідність до вимог діючої монографії Milk thistle dry extract, refined and standardised ЕР за показниками « Кількісне визначення» - методика приведена до вимог монографії ЕР, заміна показника "Втрата в масі при висушуванні" на показник "Вода" відповідно до вимог монографії ЕР; зміни І типу - викладення Методів контролю якості на субстанцію українською мовою у зв’язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України (із змінами і доповненнями) від 27 червня 2019 року № 1528 | *-* | UA/4890/01/01 |
|  | **СИНГЛОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *За рецептом* | UA/10511/01/01 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | лінімент 5 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2594 від 23.11.2021 в процесі внесення змін** - зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника ТОВ «ЕЛПІС», Латвія (випуск серії); Янгжоу Хуаксінг Кемікал Ко., Лтд., Китай (усі стадії виробництва, за винятком випуску серії). | *без рецепта* | UA/4683/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження кваліфікаційного протоколу для референс стандартів 10 серотипів полісахаридів при визначеннi вмісту вільних полісахаридів (Free polysaccharide content by ELISA) у проміжнних продуктах та заміна серій стандартів: для полісахариду PS23F з серії SWN1455A04 (A23FBPA006) на серію SSG1455A01 (A23FBPA010); для полісахариду PS9V з серії SWN1511A04 (A09VBPA008) на серію SSG1511A01 (A09VBPA012) | *за рецептом* | UA/15363/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконі в комплекті з розчинником по 1 мл у попередньо наповненому шприці та безпечною голкою; 30 флаконів, 30 попередньо наповнених шприців та 30 безпечних голок у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз") | Ірландiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 .Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації внаслідок оцінки остаточних результатів дослідження Acrostudy, багатоцентрового післяреєстаційного дослідження з безпеки ( PASS) терапії препаратом Сомаверт у пацієнтів з акромегалією. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2); зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та незначні редакційні правки в тексті розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз") | Ірландiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 .Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації внаслідок оцінки остаточних результатів дослідження Acrostudy, багатоцентрового післяреєстаційного дослідження з безпеки ( PASS) терапії препаратом Сомаверт у пацієнтів з акромегалією. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2); зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та незначні редакційні правки в тексті розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз") | Ірландiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 .Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації внаслідок оцінки остаточних результатів дослідження Acrostudy, багатоцентрового післяреєстаційного дослідження з безпеки ( PASS) терапії препаратом Сомаверт у пацієнтів з акромегалією. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2); зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та незначні редакційні правки в тексті розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя (контроль якості лікарського засобу); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя (виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз") | Ірландiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0 .Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації внаслідок оцінки остаточних результатів дослідження Acrostudy, багатоцентрового післяреєстаційного дослідження з безпеки ( PASS) терапії препаратом Сомаверт у пацієнтів з акромегалією. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2); зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та незначні редакційні правки в тексті розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17108/01/04 |
|  | **СОН-НАЙТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки № 10 (10х1) та № 20 (10х2) у коробці з картону, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/16370/01/01 |
|  | **СОРБІЛАКТ®** | розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 200 мл або по 400 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/2401/01/01 |
|  | **СПОРАКСОЛ** | капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Лабораторіос Ліконса, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в електронній версії інструкції для медичного застосування, а саме вилучено дублювання назви розділу "Виробник", а також в паперовій версії інструкції видалено дублювання інформації в розділі "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/13899/01/01 |
|  | **СТОПДІАР** | капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогнагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/14478/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/7436/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники по 8,75 мг по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/7696/01/01 |
|  | **СТРОНДЕКС** | спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла, по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника. 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 (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна допоміжних речовин ментолу та кислоти хлористоводневої концентрованої на левоментол і кислоту хлористоводневу розведену з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад" (допоміжні речовини) , "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/15759/01/01 |
|  | **СТУГЕРОН** | таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7385/01/01 |
|  | **ТАРГОЦИД®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9229/01/02 |
|  | **ТАХОКОМБ** | матриця для склеювання тканин; по 1 матриці розміром 2,5 см х 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Такеда Австрія ГмбХ  | Австрія | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЄ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.А.1 Приміщення та обладнання. Введення нової альтернативної холодильної зони зберігання “Takeda Austria GmbH, External warehouse Patheon Austria GmbH & Co.KG, St.-Peter-Strasse 25/Building 55/Сold warehouse” (від 2 до 5℃) для тимчасового зберігання АФІ Фібриногену людини та Тромбіну людини; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.А.1 Приміщення та обладнання. Оновлення плану поверху, зони для кінцевого (третичного) пакування на першому поверсі в будівлі 33 у зв’язку з введенням додаткового шлюзу для персоналу в сусідній будівлі 44; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.А.1 Приміщення та обладнання. Оновлення плану поверху зони для кінцевого (третичного пакування на першому поверсі в будівлі 33 у зв’язку з видаленням стін в приміщенні для пакування 07 | *за рецептом* | UA/8345/01/01 |
|  | **ТЕБАНТИН®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/3421/01/02 |
|  | **ТЕВАЛОР-ТЕВА** | таблетки для смоктання, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/4271/01/01 |
|  | **ТЕЛДІПІН** | таблетки, 40 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методі випробування АФІ амлодипіну бесилату, а саме незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна якість». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану: R0-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція R0-CEP 2015-307-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану: R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05).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 методах контролю якості «Супутні домішки телмісартану та амлодипіну в таблетках» ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. 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 придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17332/01/04 |
|  | **ТЕЛДІПІН** | таблетки, 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методі випробування АФІ амлодипіну бесилату, а саме незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна якість». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану: R0-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція R0-CEP 2015-307-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану: R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05).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 методах контролю якості «Супутні домішки телмісартану та амлодипіну в таблетках» ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. 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 придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17332/01/01 |
|  | **ТЕЛДІПІН** | таблетки, 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методі випробування АФІ амлодипіну бесилату, а саме незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна якість». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану: R0-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція R0-CEP 2015-307-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану: R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05).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 методах контролю якості «Супутні домішки телмісартану та амлодипіну в таблетках» ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. 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 придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17332/01/02 |
|  | **ТЕЛДІПІН** | таблетки, 80 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методі випробування АФІ амлодипіну бесилату, а саме незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна якість». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ телмісартану: R0-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція R0-CEP 2015-307-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану: R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05).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 методах контролю якості «Супутні домішки телмісартану та амлодипіну в таблетках» ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. 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 придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17332/01/03 |
|  | **ТЕРБІЗИЛ** | крем 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/4558/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування  | Санофі Пастер | Францiя | Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перенесення тесту на стерильність з етапу Single Harvest на етап Crude Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - зміни до тесту Specific extraneous agents (viruses) методом q-PCR на етапі Single Harvest Release після аналізу ризику відповідно до Ph. Eur. 2.6.16 у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - видалення кролів з випробування Test for extraneous agents using animals на етапі Single Harvest у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту; зміни І типу - зміна контрактної лабораторії відповідальної за тестування Working Seed Lot у процесі виробництва діючої речовини інактивованої тривалентної вакцини проти поліомієліту методом Fluorescent Product Enhanced Reverse Transcriptase (FPERT); запропоновано: Vitrology Limited/SGS, 5, South Avenue, Clydebank Business Park, Glasgow G81 2LG, United Kingdom; зміни II типу - виключення стрептоміцину сульфату та поліміксину В зі складу поживного середовища для культивування клітин Vero у процесі виробництва робочих посівних серій поліовірусу типу 1 та типу 3, впровадження нової системи послідовної фільтрації Crude Harvest замість фільтрації з використанням кремнезему на етапі отримання Single Harvest, а також додавання тесту на стерильність для Crude Harvest | *за рецептом* | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); 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 - введення додаткового виробника АФІ Тетрацикліну гідрохлориду "Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. Як наслідок відповідні зміни в Специфікації /Методах випробування АФІ за показниками "Супровідні домішки" та "Залишкові кількості органічних розчинників"; запропоновано: «North China Pharmaceutical Goodstar Co., LTD», Китай «Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., LTD», Китай "Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd", Китай | *за рецептом* | UA/3520/01/01 |
|  | **ТЕТУРАМ** | таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки ЛЗ in bulk: по 1кг таблеток у пакетах поліетиленових. Пропонована редакція: по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці | *за рецептом* | UA/6325/01/01 |
|  | **ТЕЦЕНТРИК®** | концентрат для розчину для інфузій по 840 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд  | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" щодо результатів дослідження NCT02541604. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно виникнення імуноопосередкованих побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" стосовно місцево поширеного або метастатичного потрійно негативного раку молочної залози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо рекомендацій стосовно приготування розчину для інфузій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо інформації з рекомендаціями стосовно дозування препарату Тецентрик® в режимі монотерапії та в комбінації з іншими лікарськими засобами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо впорядкування інформації та внесення текстових редакційних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15872/01/02 |
|  | **ТЕЦЕНТРИК®** | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд  | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | 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 – "Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ. L01Х", запропоновано – "Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Aтезолізумаб Код АТХ. L01ХС32". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/15872/01/01 |
|  | **ТЕЦЕНТРИК®** | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд  | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме вилучення з терапевтичного показання "Лікування дорослих пацієнтів з місцево поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою" інформації щодо пацієнтів, у яких наявне прогресування захворювання під час або після платиновмісної хіміотерапії або протягом 12 місяців після неоад’ювантної або ад’ювантної хіміотерапії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/15872/01/01 |
|  | **ТЕЦЕНТРИК®** | концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, НімеччинаВиробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Діти" щодо результатів дослідження NCT02541604. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно виникнення тяжких (3 - 4 ступеня) імуноопосередкованих побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме доповнення інформації з рекомендаціями щодо приготування розчину для інфузій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме доповнення інформації з рекомендаціями щодо дозування препарату Тецентрик® в режимі монотерапії та в комбінації з іншими лікарськими засобами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо впорядкування інформації та внесення текстових редакційних уточнень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15872/01/01 |
|  | **ТИГАЦИЛ**  | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Ваєт Лєдерлє С.р.Л. , Італiя (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італiя (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італiя (дослідження стерильності) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення інформації щодо адреси постачальника алюмінієвих пломб West Pharmaceutical Services (11600 53rd Street North Clearwater, FL 33760-4827, USA) Запропоновано: Section 3.2.Р.7. West Pharmaceutical Services; зміни І типу - з метою уніфікації зареєстрованих виробничих матеріалів в Україні та світі та уникненню плутанини у внутрішніх системах при виробництві в майбутньому пропонується видалення друку “Wyeth” на пластиковій кришці алюмінієвої пломби у зв’язку з вилученням інформації щодо постачальника алюмінієвої пломби, без зміни пакувальних матеріалів. Запропоновано: Wyeth Printing was removed from top of Aluminum seals. | *за рецептом* | UA/12347/01/01 |
|  | **ТИГАЦИЛ**  | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Лєдерлє С.р.Л., Італія; Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія | Італiя | 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 - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: одноразові асептичні з'єднувачі KleenpakTM були вставлені в лінію процесу заповнення на сайті Wyeth Lederle S.r.l., Катанія, Італія (надалі - Катанія) | *за рецептом* | UA/12347/01/01 |
|  | **ТІАПРОСАН®** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 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 - зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 3 і 4) та вторинної (пункти 8 і 13) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12821/01/01 |
|  | **ТОРАСЕМІД БЕЗВОДНИЙ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Хубей Біокоз Хейлен Фармасьютікал Ко., Лтд  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Торасемід безводний, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Торасемід безводний, зокрема: вилучення контролю за показником "Мікробіологічна чистота". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Торасемід безводний, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали".  | *-* | UA/8657/01/01 |
|  | **ТРЕНАКСА** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника KYOWA PHARMA CHEMICAL CO., LTD. для АФІ Tranexamic acid в якого наявний Cертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-271-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* | UA/15269/01/01 |
|  | **ТРИАМЛО** | капсули тверді по 5 мг/5 мг, №28 (7х4) або №56 (7х8): по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; №90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; запропоновано: R1-CEP 2003-026-Rev 03 | *за рецептом* | UA/15898/01/01 |
|  | **ТРИАМЛО** | капсули тверді, 10 мг/10 мг, №28 (7х4): по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; запропоновано: R1-CEP 2003-026-Rev 03 | *за рецептом* | UA/15897/01/01 |
|  | **ТРИАМЛО** | капсули тверді, 10 мг/5 мг, № 28 (7х4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; запропоновано: R1-CEP 2003-026-Rev 03 | *за рецептом* | UA/15896/01/01 |
|  | **ТРИДУКТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в 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; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ триметазидину дигідрохлориду – Bachem SA, Швейцарія | *за рецептом* | UA/5030/02/01 |
|  | **ТРИДУКТАН МВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 4 блістери 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; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ триметазидину дигідрохлориду – Bachem SA, Швейцарія | *за рецептом* | UA/5030/01/01 |
|  | **ТРИДУКТАН МВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери  | 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; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ триметазидину дигідрохлориду – Bachem SA, Швейцарія | *-* | UA/5031/01/01 |
|  | **ТРИМЕТАЗИДИН МR СЕРВ'Є** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону  | ТОВ "Серв'є Україна" | Україна | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя | Польща/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7662/01/01 |
|  | **ТРИМСПА 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 або по 5 стрипів у картонній упаковці; по 15 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": аналіз проводиться для кожної 10 серії, але не рідше одного разу в рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8739/01/01 |
|  | **ТРИНОМІЯ®** | капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | Феррер Інтернаціональ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Labortories Limited, India; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Европейській фармакопеї CEP R0-CEP 2011-234-Rev 03 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Labortories Limited, India; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2011-234-Rev 00 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Labortories Limited, India; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2011-234-Rev 01 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Labortories Limited, India; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Labortories Limited, India; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 04 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 05 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 06 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-210-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R2-CEP 1993-007-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника Novacyl, France; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-035-Rev 04 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни І типу - подання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2012-035-Rev 00 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробника Rousselot Peabody Inc., USA; зміни І типу - подання оновленої версії ГЕ-Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатин виробників PB Gelatins GmbH, Germany, PB Gelatins Ltd, United Kingdom та Tessenderlo Group N.V., Belgium; зміни І типу - подання оновленої версії ГЕ-Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 02 виробників Nitta Gelatin Inc., Japan; Thai Bones Industry Co., Ltd., Thailand; Nitta Gelatin India Ltd., India та Bamni Proteins Limited, India для допоміжної речовини желатин; зміни І типу - вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 GELITA GROUP для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни І типу - вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 виробника Rousselot SAS, France для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину;зміни І типу - вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 виробника Rousselot Argentina SA, Argentina для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни І типу - вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 виробників PB Gelatins GmbH, Germany та PB Gelatins Ltd, United Kingdom для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни І типу - вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 виробника Nitta Gelatin Inc., Japan для допоміжної речовини желатин з переліку постачальників желатину; зміни І типу - вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 виробників Nitta Gelatin Inc., Japan та Thai Bones Industry Co., Ltd., Thailand для допоміжної речовини желатин з переліку постачальників желатину | *за рецептом* | UA/15410/01/01 |
|  | **ТРИ-РЕГОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка №21х1, №21х3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2939/01/01 |
|  | **Т-СЕПТ®** | таблетки для розсмоктування по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці  | Амакса ЛТД  | Велика Британiя | АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви допоміжної речовини для приведення до поточної монографії ЄФ «Citric acid». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини), з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *без рецепта* | UA/13494/01/01 |
|  | **ТУЛІКСОН-ТЗ 1125 МГ** | порошок для розчину для ін'єкцій; по 1125 мг порошку у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці  | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо додання ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна" | *за рецептом* | UA/17569/01/01 |
|  | **ТУЛОН 1 Г** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо додання ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна" | *за рецептом* | UA/17570/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН** | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кравчук Ольга Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | UA/10196/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кравчук Ольга Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | UA/10196/01/02 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення Специфікації матеріалів первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої з друком лакованої); зміни І типу - незначні оновлення р.3.2.Р.7 Система упаковки/укупорки, в тому числі вилучення специфікації та методів контролю вторинного пакування | *без рецепта* | UA/10393/01/01 |
|  | **УФАЛАЗА** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до монографії «Magnesium stearate» Європейської фармакопеї діючого видання | *без рецепта* | UA/18563/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ** | гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/12794/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у каронній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7061/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk : 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/7062/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 50 мл, 100 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки по 200 мл у пляшках скляних з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3041/01/01 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни технічного та корегувального характеру у методах випробувань ГЛЗ за показниками «Повнота розчинення та прозорість розчину», «N-Метилпіролідин», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення цефепіму» | *-* | UA/16853/01/01 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни технічного та корегувального характеру у методах випробувань ГЛЗ за показниками «Повнота розчинення та прозорість розчину», «N-Метилпіролідин», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення цефепіму» | *-* | UA/16853/01/02 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни технічного та корегувального характеру у методах випробувань ГЛЗ за показниками «Повнота розчинення та прозорість розчину», «N-Метилпіролідин», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення цефепіму» | *за рецептом* | UA/16854/01/01 |
|  | **ФОРТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни технічного та корегувального характеру у методах випробувань ГЛЗ за показниками «Повнота розчинення та прозорість розчину», «N-Метилпіролідин», «Супровідні домішки», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення цефепіму» | *за рецептом* | UA/16854/01/02 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки та розчинника для лікарського засобу (п.6. ІНШЕ) та вторинної упаковки лікарського засобу (п.17.ІНШЕ) | *за рецептом* | UA/3152/01/01 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки та розчинника для лікарського засобу (п.6. ІНШЕ) та вторинної упаковки лікарського засобу (п.17.ІНШЕ) | *за рецептом* | UA/3152/01/02 |
|  | **ФТОРОКОРТ®** | мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер - файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7093/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах з кришкою-крапельницею і кришкою; по 200 мл у флаконах з кришкою | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18239/01/01 |
|  | **ЦЕЛЕБРЕКС®** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Неолфарма Інк., США (виробництво препарату "in bulk"); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску, випуск серії, маркування); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату "in bulk"); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску) | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4463/01/02 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін`єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування:Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/Франція/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування з П’єр Фабр Медикамент Продакшн (Pierre Fabre Medicament Production), Франція на ФАРЕВА ПАУ (FAREVA PAU), Франція, а саме дільниці Акітен Фарм Інтернасьйональ 1 (АФІ 1) на ФАРЕВА ПАУ 1 із уточнення виробничих функцій, а саме функції контролю якості затверджених дільниць: ФАРЕВА ПАУ 1, Франція та Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника "П'єр Фабр Медикамент Продакшн", а саме дільниці Акітен Фарм Інтернасьйональ 1 (АФІ 1) на "ФАРЕВА ПАУ 1" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженя; 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 найменування виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування з П’єр Фабр Медикамент Продакшн (Pierre Fabre Medicament Production), Франція на ФАРЕВА ПАУ (FAREVA PAU), Франція, а саме дільниці з Акітен Фарм Інтернасьйональ 2 (АФІ 2), Франція на ФАРЕВА ПАУ 2, Франція без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника "П'єр Фабр Медикамент Продакшн", а саме дільниці Акітен Фарм Інтернасьйональ 2 (АФІ 2) на "ФАРЕВА ПАУ 2" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженя | *за рецептом* | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-Ф** | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістерах, по 20 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження додаткового тексту маркування упаковок лікарського засобу (зазначення інформації щодо дистриб'ютора), а також уточнення інформації в затвердженому тексті маркування первинної (видалення інформації щодо штрих-коду) та вторинної (зміна тексту, зазначеного в п. 16) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2317/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ЮЙСІН БІОТЕКНОЛОДЖІ (ГРУП) КО., ЛТД.  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-070-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2008-070-Rev 01) від вже затвердженого виробника АФІ Ціанокобаламін, та як наслідок: - приведення хімічної назви АФІ; специфікації і методів контролю якості за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки»; методів контролю якості за показниками «Втрата в масі при висушуванні» та «Кількісне визначення» у відповідність до актуальної монографії ЕР 10.3; - приведення методів контролю якості за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до вимог оновленого СЕР. - зміна назви виробника, без зміни місця розташування виробничої дільниці | *-* | UA/16178/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 16 грудня 2021 року № 2797** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **БУДЕКСА**  | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці | Акса Парентерелс Лімітед | Індія | Акса Парентерелс Лімітед | Індія | засідання НЕР № 20 від 11.11.2021 | **Відмовити у державноій реєстрації -** на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтимчної діяльності. Представлені матеріали реєстраційного досьє не можуть бути оцінені як такі, що відповідають вимогам, викладеним у додатку 5 та 6 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказ**о**м МОЗ України від 23.07.15 № 460. |
|  | **ЕНКОРАТ ХРОНО**  | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг: по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 300 мг або по 500 мг: по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | засідання НТР № 39 від 11.11.2021 | **Відмовити у затвердженні** - 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 показником «Однорідність дозованих одиниць» з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення з показника «Ідентифікація» визначення барвників (титану діоксид та жовтий захід). 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)); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - зміни методики за показниками «Супутні домішки» (пробопідготовка, порядок проведення хроматографування) та «Розчинення» (зміна часу випробування та кількості проб), і відповідно змінюються критерії прийнятності за показником «Розчинення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва, а саме оптимізація процесу виробництва з урахуванням змін у складі ЛЗ. Зміни не рекомендовані до затвердження, оскільки пов’язані зі змінами складу ЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин, і як наслідок зміна середньої маси таблетки. А також вилучення із специфікації показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміна не рекомендована до затвердження зважаючи на негативний висновок Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності щодо представлених в реєстраційному досьє досліджень біоеквівалентності ЛЗ, які не підтверджують можливість внесення змін у склад та виробничий процес ЛЗ. Крім того, надані додаткові матеріали не містять повну відповідь на попередньо висунуті зауваження від Департаменту фармацевтичної діяльності.  |
|  | **ЕТОРИКОКСИБ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Рішення Господарського суду міста Києва від 06.10.2021 року у справі № 910/6825/20, яке набуло законної сили 08.11.2021 року |  **Відмовити у державноій реєстрації -** реєстрація на 5 років |
|  | **ЛІНКОМІЦИН**  | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | засідання НТР № 38 від 04.11.2021 | **Відмовити у затвердженні -** виправлення технічної помилки - оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |
|  | **СЕВІКАР**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці;таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці;таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | засідання НТР № 37 від 28.10.2021 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення), Заміна поданого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для нового виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03., оскільки заявлена зміна Б.III.1. (а)-2,ІА.  |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ**  | порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку) | Україна,Китайська Народна Республіка | засідання НТР № 39 від 11.11.2021 | **Відмовити у затвердженні -** виправлення технічної помилки, внаслідок невідповідності наданих матеріалів пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) |

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