**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 13 квітня 2021 року.05.20200  |  Київ |  № 7212284 |

**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, 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 заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенка І.А.

**Міністр Максим СТЕПАНОВ**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 13 квітня 2021 року № 721 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АП ВАКЦИНА / TT VACCINE** | суспензія для ін'єкцій 10 Lf (не менше 40 МО)/0,5 мл; 5 мл (10 доз) у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ПТ БІО ФАРМА (ПЕРСЕРО)  | Індонезiя | ПТ Біо Фарма (Персеро)  | Індонезiя | 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/18674/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ ШИЛПА** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 3,5 мг у флаконах по 1 флакону у картонній коробці | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | Шилпа Медікеа 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/18675/01/01 |
|  | **ВОМЕНДА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) у флаконі, по 5 або по 10 флаконів у картонній коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма 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/18676/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ**  | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | БЕК Кемікалс Пвт Лтд | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/18677/01/01 |
|  | **ДЕНОКСИБ**  | капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС 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/18678/01/02 |
|  | **ДЕНОКСИБ**  | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС 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/18678/01/01 |
|  | **ДІАФОРМІН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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/18679/01/01 |
|  | **ДОНОВІТ-ВС®** | таблетки по 10 мкг по 30 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ "Науково - виробнича фірма Аксомед Лтд" | Україна | ТОВ “АСТРАФАРМ” | 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/18680/01/01 |
|  | **ЕЗОМЕПРАЗОЛ-АСПІРО** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій та інфузій, по 40 мг у флаконі; по 1 флакону у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/18681/01/01 |
|  | **ЕТОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | 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/18682/01/02 |
|  | **ЕТОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | 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/18682/01/03 |
|  | **ЕТОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.  | Польща | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Грецiя | 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/18682/01/01 |
|  | **ЗІПЕЛОР®** | льодяники зі смаком меду та апельсину по 3,0 мг, по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | виробництво готової продукції, контроль серії, первинне і вторинне пакування:П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН - ЕНЬЯН, Францiя;виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування:ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанiя;контроль серій:ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанiя;контроль серій:ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанiя;контроль серій:КІМОС ФАРМА СЕРВІСІЗ, С.Л., Іспанiя | Франція/Іспанія | 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* | *підлягає* | UA/18683/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ ШИЛПА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | Шилпа Медікеа 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/18684/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ ШИЛПА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | Шилпа Медікеа 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/18684/01/02 |
|  | **ІНЖЕСТА®** | капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері: по 3 блістери у пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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/8926/02/01 |
|  | **ІНЖЕСТА®** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері: по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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/8926/02/02 |
|  | **КЕЙВЕР® САШЕ**  | гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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/18685/01/01 |
|  | **КСИВУЛАН** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | 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/18686/01/01 |
|  | **ЛІНАДЕКС** | капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 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/18687/01/01 |
|  | **ЛІНАДЕКС** | капсули тверді по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 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/18687/01/02 |
|  | **ЛІНАДЕКС** | капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 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/18687/01/03 |
|  | **МЕДРОЛГІН** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | 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/18688/01/01 |
|  | **МІФЕТОН** | таблетки по 200 мг, по 1 таблетці або по 3 таблетки у блістері, по 10 блістерів (1х10) або по 1 блістеру (3х1) у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/18689/01/01 |
|  | **МІФЕТОН** | таблетки по 200 мг, in bulk: по 3 таблетки у блістері, по 100 блістерів (3х100) у картонній коробці | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *-* | *Не підлягає* | UA/18690/01/01 |
|  | **МЛ-КАРД** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул у пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | 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/18702/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД ШИЛПА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | Шилпа Медікеа 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/18691/01/02 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД ШИЛПА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | Шилпа Медікеа 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/18691/01/01 |
|  | **ПРЕПЕНЕМ**  | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах; in bulk: по 660 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Джей Дабл-Ю Фармасьютікал Корпорейшн | Республіка Корея | 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.  | *-* | *Не підлягає* | UA/18692/01/01 |
|  | **ПРЕПЕНЕМ**  | порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Джей Дабл-Ю Фармасьютікал Корпорейшн | Республіка Корея | 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/18693/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН МІКРОНІЗОВАНИЙ** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Хубей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/18694/01/01 |
|  | **РОЗІСТЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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/18695/01/01 |
|  | **РОЗІСТЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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/18695/01/02 |
|  | **СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я** | гель ректальний, 0,12 г/10 г; по 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 туб-канюль у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18696/01/01 |
|  | **ФРЕНОРМА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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/18697/01/01 |
|  | **ФРЕНОРМА** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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/18697/01/02 |
|  | **ЦИСАТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 2 мг/мл, по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина;виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя;виробник, який відповідає за випуск серії:АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/Латвія | 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/18698/01/01 |
| **Генеральний директор** **Директорату фармацевтичного забезпечення**  | **Олександр КОМАРІДА**  |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 13 квітня 2021 року № 721** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені в алюмінієвий контейнер, що поміщений в картонну коробку для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Шандонг Аньсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15470/01/01 |
|  | **БЕ-СТЕДІ** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 24 мг) у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11611/01/01 |
|  | **БЕ-СТЕДІ** | таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 24 мг) у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11611/01/02 |
|  | **БЕ-СТЕДІ** | таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону  | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ) | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 24 мг) у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11611/01/03 |
|  | **ГЕКОВЕН** | розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11511/01/01 |
|  | **ГЕПАСОЛ® НЕО 8%** | розчин для інфузій по 500 мл у пляшках | «Хемофарм» АД | Сербія | контроль якості, випуск серії:«Хемофарм» АД, Сербія;виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Сербія/Чорногорія | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3514/01/01 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 або 5 флаконів в упаковці | медак ГмбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ , Німеччина (відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Німеччина | Перереєстрація на 5 роківз обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом за результатами експертизи матеріалів з безпеки лікарського засобу у післяреєстраційний період.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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/14471/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-РЕНІТЕК®, таблетки).Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0702/01/02 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термінЗміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4900/01/01 |
|  | **КОРАРГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4278/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА** | гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ПП "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпімед" | Республіка Вiрменiя | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "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), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14905/01/01 |
|  | **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 | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1804/02/01 |
|  | **МОВІНАЗА®-10 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці  | Мові Хелс ГмбХ  | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія;Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11619/01/01 |
|  | **МОВІНАЗА®-20 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці  | Мові Хелс ГмбХ  | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія;Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11619/01/02 |
|  | **ОФТАКВІКС®** | краплі очні, 5 мг/мл по 0,3 мл у тюбик-крапельниці, по 10 тюбик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія  | Фінляндія | Перереєстрація на необмежений термін.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11401/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна;всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Панадол, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг) у розділах "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11685/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна;всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Панадол, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг) у розділах "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11685/01/02 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | супозиторії ректальні по 15 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11608/01/01 |
|  | **РЕСПИКС Л®** | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлена інформація з безпеки застосування діючих та допоміжних речовини в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15503/01/01 |
|  | **РЕСПИКС Л®** | таблетки по 10 таблеток у блістері, In bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах | Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд. | Індія | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/15504/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД® 10** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11742/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД® 20** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11742/01/02 |
|  | **РОЗУКАРД® 40** | таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11742/01/03 |
|  | **СОЛЕДУМ® ФОРТЕ** | гастрорезистентні капсули м`які, по 200 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина;первинне пакування:Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;вторинне пакування:Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;вторинне пакування:Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина;виробництво капсул (без покриття) in bulk:Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;виробництво капсул (без покриття) in bulk:С.К. Свісскапс Румунія С.Р.Л., Румунія | Німеччина/Румунія | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15105/01/01 |
|  | **СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С** | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4374/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом);Тева Фарма Б.В., Нідерланди (Дозвіл на випуск серії);ЗАТ Тева Балтікс, Литва (Контроль якості) | Ізраїль/Нідерланди/Литва | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), ""Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки лікарського засобу.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15237/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом);Тева Фарма Б.В., Нідерланди (Дозвіл на випуск серії);ЗАТ Тева Балтікс, Литва (Контроль якості) | Ізраїль/Нідерланди/Литва | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), ""Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки лікарського засобу.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15237/01/02 |
|  | **ТЕРБІНОРМ** | таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л. | Румунія | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛАМІЗИЛ®, таблетки по 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13367/02/01 |
|  | **ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії:Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка;виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії:Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Чеська Республіка | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8091/01/01 |
|  | **ЦИНАРИЗИН "ОЗ"** | таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у блістері; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5292/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Перереєстрація на 5 роківз обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом за результатами експертизи матеріалів з безпеки лікарського засобу у післяреєстраційний період.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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/1079/01/01 |
|  | **ЦИТЕРАЛ®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Македонія | Алкалоїд АД - Скоп'є | Республіка Македонія | Перереєстрація на 5 роківз обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом за результатами експертизи матеріалів з безпеки лікарського засобу у післяреєстраційний період.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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/1079/01/02 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 13 квітня 2021 року № 721** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **3-ДІНІР** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку в інстуркції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості" (граматична помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/17823/01/01 |
|  | **L-МАЙ** | краплі оральні, 5 мг/мл, по 20 мл у контейнері з пробкою-крапельницею, закритому кришкою із захистом від дітей у картонній пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни в специфікації контролю допоміжної речовини Гліцерин виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація» у зв’язку з приведенням у відповідність до монографії «Glycerol» Європейської фармакопеї, діюче видання | *без рецепта* | UA/17438/01/01 |
|  | **АГЕН® 10** | таблетки по 10 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка;Контроль якості: С.С. "Зентіва С.А.", Румунія | Чеська Республіка/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-184-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2002-184-Rev 05) від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для діючої речовини амлодипін (у формі амлодипіну бесилату), як наслідок, додавання нової виробничої дільниці виробника АФІ Unichem Laboratories Limited (м. Пітхампур, Індія). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженій методиці «Кількісне визначення амлодипіну в 1 таблетці» (метод ВЕРХ), а саме в приготуванні розчину для розділення, та оновлення нумерації в р. 3.2.Р.5.1. Специфікація в матеріалах реєстраційного досьє виробника (для дозування 5 мг: з PNY 400422/12-01 на PNY 400422/12-02; для дозування 10 мг: з PNY 400423/12-01 на PNY 400423/12-02). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що відповідальна за контроль якості ГЛЗ | *за рецептом* | UA/7446/01/01 |
|  | **АГЕН® 5** | таблетки по 5 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка;Контроль якості: С.С. "Зентіва С.А.", Румунія | Чеська Республіка/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-184-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2002-184-Rev 05) від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для діючої речовини амлодипін (у формі амлодипіну бесилату), як наслідок, додавання нової виробничої дільниці виробника АФІ Unichem Laboratories Limited (м. Пітхампур, Індія). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженій методиці «Кількісне визначення амлодипіну в 1 таблетці» (метод ВЕРХ), а саме в приготуванні розчину для розділення, та оновлення нумерації в р. 3.2.Р.5.1. Специфікація в матеріалах реєстраційного досьє виробника (для дозування 5 мг: з PNY 400422/12-01 на PNY 400422/12-02; для дозування 10 мг: з PNY 400423/12-01 на PNY 400423/12-02). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що відповідальна за контроль якості ГЛЗ | *за рецептом* | UA/7446/01/02 |
|  | **АГРОПІРОН ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ** | гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ | Німеччина | ВАЛА Хайльміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування | *без рецепта* | UA/15543/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.п.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання випробування "Bacterial count" до специфікації для проміжних продуктів Е4, Е6 та Е8 з критерієм прийнятності ≤ 10 КУО/мл; зміни І типу - звуження допустимих меж для показника «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на проміжний продукт «Filled Liquid» з ≤ 0,10 EU/IU на <0,03 EU/IUFIX; зміни І типу - звуження допустимих меж для показника «Bacterial count» у специфікації на проміжний продукт Е1 з ≤ 100 КУО/мл до ≤ 10 КУО/мл; зміни І типу - звуження допустимих меж для показника «Bacterial count» у специфікації на проміжний продукт «Bulk» з ≤ 30 КУО/мл до ≤ 10 КУО/мл; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ХЬЮМАН БіоПлазма ЛЛС (HUMAN BioPlazma LLC), вул. Танчіч М. 82/А, Годолло, 2100, Угорщина (Tancsics M. ut 82/A, Godollo, 2100, Hungary), відповідальної за виробництво проміжного продукту – сирий протромбіновий комплекс (crude PTC); зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ (CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF), 2109 роут де Шатільон, РОМАНС, 01400, Франція (2109 route de Chatillon, ROMANS, 01400, France), на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»; зміни II типу - заміна показника «Пірогени» на показник «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на готовий лікарський засіб з критерієм прийнятності <0,03 ЕU/IUFІХ. | *за рецептом* | UA/17426/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці  | Кедріон С.п.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання випробування "Bacterial count" до специфікації для проміжних продуктів Е4, Е6 та Е8 з критерієм прийнятності ≤ 10 КУО/мл; зміни І типу - звуження допустимих меж для показника «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на проміжний продукт «Filled Liquid» з ≤ 0,10 EU/IU на <0,03 EU/IUFIX; зміни І типу - звуження допустимих меж для показника «Bacterial count» у специфікації на проміжний продукт Е1 з ≤ 100 КУО/мл до ≤ 10 КУО/мл; зміни І типу - звуження допустимих меж для показника «Bacterial count» у специфікації на проміжний продукт «Bulk» з ≤ 30 КУО/мл до ≤ 10 КУО/мл; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ХЬЮМАН БіоПлазма ЛЛС (HUMAN BioPlazma LLC), вул. Танчіч М. 82/А, Годолло, 2100, Угорщина (Tancsics M. ut 82/A, Godollo, 2100, Hungary), відповідальної за виробництво проміжного продукту – сирий протромбіновий комплекс (crude PTC); зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ (CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF), 2109 роут де Шатільон, РОМАНС, 01400, Франція (2109 route de Chatillon, ROMANS, 01400, France), на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»; зміни II типу - заміна показника «Пірогени» на показник «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на готовий лікарський засіб з критерієм прийнятності <0,03 ЕU/IUFІХ. | *за рецептом* | UA/17426/01/02 |
|  | **АКТРАПІД® НМ** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активої субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника | *за рецептом* | UA/0325/01/02 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ®М** | таблетки для смоктання зі смаком м'яти; по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна процедури вологого гранулювання на процедуру сухого гранулювання (з використанням Роликового пресу) у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення показник «залишкова волога» у процесі виробництва у зв`язку з використанням стадії сухого гранулювання замість вологого гранулювання; зміни I типу - у зв’язку із змінами у виробничому процесі, новий метод сухого гранулювання не передбачає використання розчинника – вода. Тому з розділу «Склад» вилучається вода, що відігравала роль лише розчинника під час виробництва ЛЗ. Розділи, що надаються: - 3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product - 3.2.P.3.2 Batch Formula; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме додання індикатора Бромфенолового синього для зміни забарвлення в затвердженому тесті «Кислотонейтралізуюча здатність» методом титрування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлено опис таблетки , а саме більш детально - до параметрів опису додано уточнення –«плоскі» таблетки. Зовніший вигляд таблеток є частиною виробничої документації (оновлено р. 3.2.P.3.3 контроль в процесі виробництва); запропоновано: білі або майже білі, круглі плоскі з гладкою поверхнею та скошеними краями. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" (уточнення опису таблетки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель, додатковими вимогами для показника мікробіологічна чистота, а саме Total Fungi and Yeast count, cfu/g) відповідно до вимог ЕР; зміни I типу - вилучення показника «Кислотопоглинаюча ємкість» із специфікації АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель) (виробника АФІ та ГЛЗ (Pliva Ltd); зміни I типу - вилучення показника «%Карбонатів» із специфікації АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель) (виробника АФІ та ГЛЗ (Pliva Ltd) у зв`язку з оновленням ДМФ (введення тест визначення «Кислотонейтралізуюча здатність»); зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування «Кислотонейтралізуюча здатність» в специфікації АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель) (виробника АФІ та ГЛЗ (Pliva Ltd); зміни I типу - звуження меж для параметра специфікації «Залишок після просіювання (через сито 40 мкм») в специфікації АФІ від виробника ГЛЗ Pliva Ltd відповідно до вимог ДМФ, (запропоновано: не більше 25,0%);зміни I типу - уточнення у методиці випробування АФІ за тестом «Важкі метали» відповідно до вимог методу 1 USP. У специфікації виробника ЛЗ позначка «Pb» була випадково внесена в назву показника «Важкі метали»; зміни I типу - уточнення у методах випробування АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель) (виробника АФІ та ГЛЗ (Pliva Ltd) за тестом «Хлориди та сульфати» (зміни пробопідготовки); зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника R1-CEP2001-344-Rev 03 для діючої речовини Магнію гідроксид від уже затвердженого виробника MagnesiaProducts SBU (Israel)(оновлення почтового індексу в адресі виробничої дільниці та в адресі власника СЕР), (запропоновано: R1-CEP2001-344-Rev 03); зміни I типу - приведення вимог специфікації АФІ для виробника готового лікарського засобу (Pliva Ltd) для діючої речовини Магнію гідроксид у відповідність до вимог ЕР та матеріалів виробника АФІ. Редакційні зміни в матеріалаї реєстраційного досьє в методиці випробування готового лікарського засобу «Ідентифікація магнію», без зміни в методах контролю якості ГЛЗ;зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробувань допоміжної речовини «Ароматизатор м'ятний» в тесті«Визначення води» (зміни пробопідготовки), редакційні правки до р. «Визначення ртуті» , узгодження назви з матеріалами виробника; р. «Об`ємна густина» внесено посилання на метод1 ЕР.2.9.34. Оновлення розділу 3.2.Р.4.1; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробувань допоміжної речовини «Ароматизатор м'ятний» в тесті «Визначення свинцю, кадмію, миш`яку» (додавання нового приладу); зміни II типу - зміни вимог специфікації для готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення –Аl2O3 та Mg» ±10%; запропоновано: 162.0-198.0мг Аl2O3; 210.6-257.4 мг Mg O; введення об’єднаної специфікації на випуск на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3991/01/01 |
|  | **АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)** | розчин олійний оральний, 50 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6656/01/01 |
|  | **АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)** | розчин олійний оральний, 100 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6656/01/02 |
|  | **АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)** | розчин олійний оральний, 300 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6656/01/03 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозсфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); (первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для АФІ Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія, як наслідок зміна адреси виробника без зміни місця провадження діяльності та редакція розділу 3.2.S.4.1. Специфікація. Запропоновано: Plot No. 1A & 1A‘P’, 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka | *без рецепта* | UA/1611/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для АФІ Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія, як наслідок зміна адреси виробника без зміни місця провадження діяльності та редакція розділу 3.2.S.4.1. Специфікація. Запропоновано: Plot No. 1A & 1A‘P’, 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka | *без рецепта* | UA/1853/03/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для АФІ Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія, як наслідок зміна адреси виробника без зміни місця провадження діяльності та редакція розділу 3.2.S.4.1. Специфікація. Запропоновано: Plot No. 1A & 1A‘P’, 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka | *без рецепта* | UA/1853/02/01 |
|  | **АМІНОПЛАЗМАЛЬ®ГЕПА-10%** | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: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 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 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 2010-046-Rev 01 для діючої речовини Histidine 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 2007-364-Rev 01для діючої речовини Valine 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 2010-225-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 01 для діючої речовини Phenylalanine від виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-263-Rev00 для діючої речовини Proline від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай | *за рецептом* | UA/5099/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ - К 625** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - доповнення специфікації на АФІ амоксициліну тригідрат новим показником «Активність води» з відповідним методом випробування. Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ на АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ фірми-виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited: Найменування показника Допустимі межі Методи контролю\* Активність води\*\*\* Не менше 0,25 аW За п.12 \*\*\*-показник контролює фірма-виробник. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ: 12. Активність води. Випробування проводять у відповідності з вимогами USP, <1112>. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації на АФІ амоксициліну тригідрат додатковим показником "Насипна густина" з відповідним методом випробування. Пропонована редакція СПЕЦИФІКАЦІЯ на АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ фірми-виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited: Найменування показника Допустимі межі Методи контролю\* Насипна густина \*\*\* Не менше 0,78 г/мл. За п.11 \*\*\*-показник контролює фірма-виробник МЕТОДИ КОНТРОЛЮ: 11. Насипна густина. Випробування проводять у відповідності з вимогами USP, <616>. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - виключення показника "Прозорість розчину" із специфікації на АФІ амоксициліну тригідрат - приведення вимог до монографії Amoxicillin trihydrate EP 10.0. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни І типу - зміна в специфікації за показником "Опис" у зв'язку із тим, що виробником ЛЗ планується впровадити у виробництво ЛЗ субстанції амоксициліну тригідрату фірми-виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited у вигляді гранул (Compacted Grade A Extra Dry. Пропонована редакція СПЕЦИФІКАЦІЯ на АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ фірми-виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited: Найменування показника Допустимі межі Методи контролю\* Опис Гранули білого або майже білого кольору За п.1, візуально. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу, запропоновано: Розмір серії: 50 кг (48 780 таблеток); 150 кг (146 341 таблеток)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; хміни II типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу - на стадії "ТП 2. Приготування маси для таблетування": внесення уточнення в опис виконання операцій "Змішування" та "Опудрювання"; додавання операцій "Брикетування", "Сухе гранулювання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - впровадження у виробництво субстанції амоксициліну тригідрат у вигляді гранул Compacted Grade A Extra Dry виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited на заміну існуючої на сьогодні в реєстраційному досьє на ЛЗ субстанції того ж самого виробника у вигляді порошку Powder Extra Dry. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10915/01/01 |
|  | **АМФОЛІП** | суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл;по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед/Bharat Serums and Vaccines Limited, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ «Маркування» (відсутній) Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | *за рецептом* | UA/5704/01/01 |
|  | **АРИПРАЗОЛ®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets,10 mg, 15 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15765/01/01 |
|  | **АРИПРАЗОЛ®** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets,10 mg, 15 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15765/01/02 |
|  | **АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ** | супозиторії ректальні, по 60 мг, по 5 супозиторіїв у алюмінієвому стрипі; по 2 стрипи у пачці | ТОВ "Ерсель Фарма Україна" | Україна | Фармеа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додаток 2. Інструкція для медичного застосування/коротка характеристика лікарського засобу» у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини, що вноситься в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу згідно рекомендації PRAC зробленій на підставі оцінки регулярно оновлювального звіту з безпеки | *без рецепта* | UA/15622/01/01 |
|  | **АСАФЕН** | таблетки жувальні по 80 мг по 30 або по 90 таблеток у флаконах  | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни у розділі «Маркировка». Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/7973/01/01 |
|  | **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА** | драже по 50 мг по 50 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2983/01/01 |
|  | **АТОКСІЛ** | порошок по 10,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці, по 2 г у пакеті-саше; по 20 пакетів-саше в пачці з картону | ТОВ "Орісіл-Фарм" | Україна | ТОВ "Орісіл-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2616/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зміна терміну придатності АФІ Ацетилсаліцилова кислота, Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. LTD, Китай з 4 років на термін переконтролю – 3 роки | *без рецепта* | UA/7529/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/10133/01/01 |
|  | **АЦЦ® ЛОНГ** | таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-002-Rev 05 для АФІ Acetylcysteine від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, як наслідок корекція інформації в адресі виробника без зміни місця провадження діяльності та редакція розділу 3.2.S. Система упаковки/укупорка | *без рецепта* | UA/6568/01/01 |
|  | **БЕЛОДЕРМ** | крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового СЕР (R1-CEP 2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy; зміни І типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонат виробництва нового виробника Farmabios SPA, Italy; зміни І типу - незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин); зміни І типу - подання оновленого сертифікату CEP (R1-CEP 2003-232-Rev 02) від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ бетаметазону дипропіонату. Запропоновано: СЕР - R1-CEP 2003-232-Rev 02 | *за рецепта* | UA/9695/01/01 |
|  | **БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН** | розчин нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці  | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового СЕР (R1-CEP 2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy; зміни І типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонат виробництва нового виробника Farmabios SPA, Italy; зміни І типу - незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин); 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 - від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ бетаметазону дипропіонату. Запропоновано: СЕР - R1-CEP 2003-232-Rev 02.  | *за рецептом* | UA/10872/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ** | крем, 250 мг/г; по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у пачці  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) – вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини бензилбензоату медичного та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР. 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)) – з специфікації на діючу речовину вилучено показник «Розчинність». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – критерії прийнятності за показником «Відносна густина» приведено у відповідність до вимог монографії «Бензилбензоат» ЕР/ДФУ. Зміни I 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) – зміни до методики за показником «Ідентифікація» (метод 2.2.24.Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області) (додано СЗ бензилбензоату EP CRS та РСЗ ПАТ «Фармак»). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) – вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – методику за показником «Кислотність» приведено у відповідність до вимог монографії «Бензилбензоат» ЕР/ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміна профілю домішок та критерії прийнятності за показником «Супровідні домішки та залишкова кількісті органічного розчинника (диметилформаміду)» Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучено метод 2.2.25.Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимих областях для визначення показника «Ідентифікація» у специфікації на АФІ, при наявності тесту першої ідентифікації (метод 2.2.24.Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучено тест на температуру плавлення та характерну реакцію на бензоати з показника «Ідентифікація» специфікації на АФІ. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучено показник «Аномальна токсичність» з специфікації на АФІ.Зміни I 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) – зміни в аналітичні методиці за показником «Супровідні домішки та залишкові кількості органічних розчинників (диметилформамід)» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – введено верхню межу за показником «Кількісне визначення» в специфікації на діючу речовину. Методика визначення залишена без змін. | *без рецепта* | UA/7134/01/01 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 20** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;Пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ Макс-Бекер-Штрассе 6, 76356 Вайнгартен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за первинне пакування готового лікрського засобу Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ Макс-Бекер-Штрассе 6, 76356 Вайнгартен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення референтних стандартів для методів випробування готового лікарського засобу, оновлення модуля 3.2.Р.6 стандартні зразки. 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 - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника зі зміною назви власника СЕР для діючої речовини еналаприлу малеат, затверджено: Name of holder Azelis Deutschland Pharma GmbH Weeserweg 24 Germany 47804 Krefeld Manufacturing site: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. CEP R1- CEP 2000-053-Rev 03, запропоновано: Name of holder Zhejiang Нuahai Pharmaceutical Co., LTD., China Xunqiao China- 317024 Liпhai, Zhejiang Province Manufacturing site: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. CEP R1- CEP 2000-053-Rev04 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 оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Затверджено: Name of holder: Zhejiang Нuahai Pharmaceutical Co., LTD., China Xunqiao China- 317024 Liпhai, Zhejiang Province Manufacturing site: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. CEP R1- CEP 2000-053-Rev 04 запропоновано: Name of holder: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. Xunqiao China- 317024 Liпhai, Zhejiang Province Manufacturing site: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. Xunqiao China- 317024 Liпhai, Zhejiang Province CEP R1- CEP 2000-053-Rev05 Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання новий сертифікат від нового виробника для діючої речовини еналаприлу малеат INKE, S.A. CEP R1-CEP 2000-070-Rev 04.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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Gelita Group для допоміжної речовини Желатину, (затверджено:CEP R1-CEP 2003-172-Rev 01, запропоновано: CEP R1-CEP 2003-172-Rev 02) | *за рецептом* | UA/7553/01/02 |
|  | **БЕТАГІС** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 18 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/5027/01/01 |
|  | **БЕТАЗОН УЛЬТРА** | крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 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 | 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); 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). Приведення параметрів специфікації та методів вхідного контролю якості АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований відповідно вимог діючих видань ЕР та ДФУ, а саме : зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості за показникоми "Ідентифікація", "Питоме оптичне обертання", "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення"; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований SYМBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BНD, Malaysia додатково до затвердженого виробника Newchem S.p.A., Italy з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" відповідно до вимог нормативної документації виробника субстанції | *за рецептом* | UA/12841/01/01 |
|  | **БЕТАЗОН УЛЬТРА** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) | Україна | 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); 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). Приведення параметрів специфікації та методів вхідного контролю якості АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований відповідно вимог діючих видань ЕР та ДФУ, а саме: зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості за показникоми "Ідентифікація", "Питоме оптичне обертання", "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення"; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований SYМBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BНD, Malaysia додатково до затвердженого виробника Newchem S.p.A., Italy з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" відповідно до вимог нормативної документації виробника субстанції | *за рецептом* | UA/14023/01/01 |
|  | **БОНДЕРМ** | мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | UA/15555/01/01 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;Виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування:Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"оновлення інформації щодо безпеки діючої речевиниЗміни 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"(уточнення інформації та редагуваня тексту), "Показання"(уточнення інформації та редагуваня тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації та редагуваня тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації та редагуваня тексту), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації та редагуваня тексту), "Діти"(уточнення інформації та редагуваня тексту), "Побічні реакції" | *за рецептом* | UA/6964/01/01 |
|  | **БУПРЕКСОН-ЗН** | таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  | Україна | 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 2006-261-Rev 04 для АФІ Налоксону від вже затвердженого виробника MACFARLAN SMITH LIMITED, United Kingdom; запропоновано: R1-CEP 2006-261-Rev 04  | *за рецептом* | UA/13443/01/01 |
|  | **БУПРЕКСОН-ЗН** | таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  | Україна | 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 2006-261-Rev 04 для АФІ Налоксону від вже затвердженого виробника MACFARLAN SMITH LIMITED, United Kingdom; запропоновано: R1-CEP 2006-261-Rev 04  | *за рецептом* | UA/13443/01/02 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAB138 | *за рецептом* | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAB138 | *за рецептом* | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАГІКАЛЬ** | супозиторії вагінальні по 150 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | Фарміна Лтд | Польща | Фарміна Лтд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/10899/01/01 |
|  | **ВАЗАВІТАЛ®** | капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 90 капсул у банці полімерній, по 1 банці в коробці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПАТ "ВІТАМІНИ", Україна; ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *без рецепта* | UA/6628/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНА** | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | АТ "Софарма"  | Болгарія | АТ "Софарма"  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. 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 виробника ГЛЗ АТ "Софарма", Болгарія англійською мовою, без зміни місця виробництва  | *без рецепта* | UA/8806/01/01 |
|  | **ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 60 мг; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової ТОВ «ФАРМХІМ», Україна. І як наслідок, зміни до розділу «Термін придатності»; зміни I типу – до методики за показником «Кількісне визначення», методів вхідного контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – до розділів «Прозорість», «Кольоровість» та «Мікробіологічна чистота» специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ/ЕР; зміни I типу – зміни до розділу «Умови зберігання» у методах вхідного контролю, а саме внесено альтернативні умови зберігання відповідно до матеріалів додаткового виробника ТОВ «ФАРМХІМ», Україна  | *без рецепта* | UA/2993/01/01 |
|  | **ВАЛУСАЛ®** | гель, 25 мг/г по 30 г та 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс", Латвiя; АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонiя | Латвiя/ Естонiя | 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 (виробник АТ "Гріндекс"); запропоновано: 60 кг (2 000 туб по 30 г або 1 200 туб по 50 г). 180 кг (6 000 туб по 30 г або 3 600 туб по 50 г | *за рецептом* | UA/10216/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – специфікацію АФІ Дівалпроекс натрію (70:30)» виробництва Сан Фармас’ютикал Індастріс Лтд доповнено посиланням: - «Ідентифікація» − 1 допускається проводити тест методом Раманівської спектрометрії (ЕР 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; зміни II типу – введення додаткового виробника АФІ суміші кислоти вальпроєвої та натрію вальпроату, Сан Фармас’ютикал Індастріс Лтд, Індія з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника Катвик Хеми БВ, Нідерланди  | *за рецептом* | UA/2169/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – специфікацію АФІ Дівалпроекс натрію (70:30)» виробництва Сан Фармас’ютикал Індастріс Лтд доповнено посиланням: - «Ідентифікація» − 1 допускається проводити тест методом Раманівської спектрометрії (ЕР 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; зміни II типу – введення додаткового виробника АФІ суміші кислоти вальпроєвої та натрію вальпроату, Сан Фармас’ютикал Індастріс Лтд, Індія з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника Катвик Хеми БВ, Нідерланди  | *за рецептом* | UA/2169/01/02 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г; по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. | *за рецептом* | UA/18313/01/01 |
|  | **ВІДОРА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13404/01/01 |
|  | **ВІРСО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | Страйдс Фарма Сайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17053/01/01 |
|  | **ВОНАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/200 мг/600 мг, по 30 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем, по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/18098/01/01 |
|  | **ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ** | сироп, 0,04 г/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці | Кревель Мойзельбах ГмбХ | Німеччина | Кревель Мойзельбах ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3521/01/01 |
|  | **ГЕПАСОЛ® НЕО 8%** | розчин для інфузій по 500 мл у пляшках | "Хемофарм" АД | Сербія | контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія | Сербія/ Чорногорія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3514/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу “Графічне оформлення упаковки” на розділ “Маркування” в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6720/01/01 |
|  | **ГІКАМТИН™** | капсули тверді по 0,25 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9121/02/01 |
|  | **ГІКАМТИН™** | капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9121/02/02 |
|  | **ГЛИМАКС®** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: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 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 у методах випробування за т. "Кількісне визначення", а саме оптимізації методики- змінено умови хроматографування, приготування розчинів, розчинників, рухомої фази та підібрані умови, що сприяють кращому розчиненню глімепіриду, що підтверджується задовільними результатами з валідації. Відповідно випробування "Однорідність дозованих одиниць" приведено до умов "Кількісного визначення", що стало причиною зміни методу та відповідно, специфікації; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміна маркування, затверджено: маркування первинної та вторинної упаковки додається, запропоновано: згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11974/01/01 |
|  | **ГЛИМАКС®** | таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: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 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 у методах випробування за т. "Кількісне визначення", а саме оптимізації методики- змінено умови хроматографування, приготування розчинів, розчинників, рухомої фази та підібрані умови, що сприяють кращому розчиненню глімепіриду, що підтверджується задовільними результатами з валідації. Відповідно випробування "Однорідність дозованих одиниць" приведено до умов "Кількісного визначення", що стало причиною зміни методу та відповідно, специфікації; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміна маркування, затверджено: маркування первинної та вторинної упаковки додається, запропоновано: згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11974/01/02 |
|  | **ГЛИМАКС®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: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 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 у методах випробування за т. "Кількісне визначення", а саме оптимізації методики- змінено умови хроматографування, приготування розчинів, розчинників, рухомої фази та підібрані умови, що сприяють кращому розчиненню глімепіриду, що підтверджується задовільними результатами з валідації. Відповідно випробування "Однорідність дозованих одиниць" приведено до умов "Кількісного визначення", що стало причиною зміни методу та відповідно, специфікації; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміна маркування, затверджено: маркування первинної та вторинної упаковки додається, запропоновано: згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11974/01/03 |
|  | **ГЛІБЕНКЛАМІД** | таблетки по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці із картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: потягом 6-ти місяців з дати затвердження змін | *за рецептом* | UA/2820/01/01 |
|  | **ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки сублінгвальні по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1.5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18282/01/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано оновлений ПУР, версія 7.2. Оновлено структуру ПУР відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2), внесені зміни до специфікації з безпеки та взаємопов’язаних частин | *за рецептом* | UA/3994/02/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано оновлений ПУР, версія 7.2. Оновлено структуру ПУР відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2), внесені зміни до специфікації з безпеки та взаємопов’язаних частин | *за рецептом* | UA/3994/02/02 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг; 1 флакон з порошком у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії:МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування:ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя | Іспанія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанiя, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | UA/18452/01/01 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії:МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування:ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя | Іспанія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанiя, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | UA/18452/01/02 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/12668/01/01 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/12668/01/02 |
|  | **ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/12668/01/03 |
|  | **ДЕЗЛОРАТАДИН** | сироп 0,5 мг/мл, по 60 мл у банці, по 1 банці разом з мірною ложкою у пачці з картону  | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/14407/01/01 |
|  | **ДЕЗОФЕМОНО® 75** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера.  | *за рецептом* | UA/16503/01/01 |
|  | **ДЕКСАЛГІН® САШЕ** | гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Лабораторіос Менаріні С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9258/02/01 |
|  | **ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50х2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/10298/01/01 |
|  | **ДЕПІОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13589/01/01 |
|  | **ДЕРИЛАЙФ** | крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18398/01/01 |
|  | **ДЕТОКСИФІТ** | збір, по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3564/01/01 |
|  | **ДИАЗЕПЕКС®** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній пачці | АТ "Калцекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс"  | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Україні | *за рецептом* | UA/15321/01/01 |
|  | **ДИСКУС КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій,по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зміна періоду повторного випробування АФІ Acidum ascorbicum, а саме зменшення періоду повторного випробування із 5-ти до 3-х років | *за рецептом*  | UA/3959/01/01 |
|  | **ДИХЛОР-25** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткове зазначення назви ЛЗ англійською мовою на первинній та вторинній упаковках. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження  | *за рецептом* | UA/16700/01/01 |
|  | **ДИХЛОР-50** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону  | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткове зазначення назви ЛЗ англійською мовою на первинній та вторинній упаковках. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження  | *за рецептом* | UA/16700/01/02 |
|  | **ДІАКОРДИН® 60** | таблетки по 60 мг № 50 (10х5), по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/5731/01/01 |
|  | **ДІАНОРМ-М** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5019/01/01 |
|  | **ДІНОРЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії:Лабораторіос Леон Фарма, С.А, Іспанія; мікробіологічний аналіз: Лабораторіо де Аналісіс Др. Ечаварне, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD.Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/13406/01/01 |
|  | **ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/12635/01/01 |
|  | **ДОРЗОТИМОЛ®**  | краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу державною мовою із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання | *за рецептом* | UA/14028/01/01 |
|  | **ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ** | таблетки, по 80 мг in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 517 від 22.03.2021, в процесі внесення змін лікарського засобу** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна). Редакція в наказі: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. **Вірна редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна.** | *-* | UA/12184/01/01 |
|  | **ДУАК** | гель; по 15 г, або по 25 г, або по 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія;Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія  | Ірландія/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки готового лікарського засобу Дуак 5 г гелю в тубі, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/8202/01/01 |
|  | **ЕДЮРАНТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Янссен-Сілаг С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання альтернативного виробника Ningbo Renjian Chemical Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, відповідального за виробництво проміжного продукту T002593; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ, а саме: вилучення т. Важкі метали. Приведення до USP та Ph. Eur.; зміни І типу - зміна назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжного продукту T002593 Ningbo Renjian Pharmaceutical Chemical Co. Ltd, Китай на Ningbo Renjian Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, без зміни місця виробництва; запропоновано: Ningbo Renjian Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* | UA/14060/01/01 |
|  | **ЕЗЕТІМ Р** | таблетки по 10 мг/10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17836/01/01 |
|  | **ЕЗЕТІМ Р** | таблетки по 20 мг/10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17836/01/02 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ®** | розчин нашкірний 1 % по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Глобофарм Фармацойтіше Продукцьйонз- унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія (виробник продукції in bulk, пакування); Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ в аналітичну методику випробування для показників "Кількісне визначення", "Супровідні домішки", зокрема: зміни розміру колонки та складу рухомої фази | *без рецепта* | UA/3960/02/01 |
|  | **ЕКОКС 400** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6906/01/01 |
|  | **ЕКОКС 400** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/6907/01/01 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)- заявником надано оновлений план управління ризиками версія 17.1. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з включеням чек-листа для лікуючих лікарів до навчальних матеріалів відповідно до рекомендації PRAC | *за рецептом* | UA/6731/01/01 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)- заявником надано оновлений план управління ризиками версія 17.1. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з включеням чек-листа для лікуючих лікарів до навчальних матеріалів відповідно до рекомендації PRAC | *за рецептом* | UA/6731/01/02 |
|  | **ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - заміна назви АФІ ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (EXTRACTUM CHLOROPHYLLIPI SPISSUM на ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ (EXTRACTUM EX FOLII EUCALYPTI SPISSUM). | *-* | UA/9744/01/01 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 2000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано:Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15967/01/01 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано:Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15967/01/02 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано:Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15967/01/03 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 10000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1 | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано:Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15967/01/04 |
|  | **ЕМАПЛАГ®** | розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15181/01/01 |
|  | **ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна серії стандарту неадсорбованого антигену гепатиту В (surface antigen HBsAg non-adsorbed bulk) для проведення випробування за показниками Identity Hеpatitis B by ELISA; Antigenic activity Hеpatitis B by ELISA. Запропоновано: серія SWN0592A06 | *за рецептом* | UA/15740/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній  | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Внесення додаткового постачальника ін'єкційних скляних шприців Nuova Ompi S.r.l. unipersonale, Італія, замість одного з затверджених - SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія. Матеріал шприців нового постачальника є аналогічним затвердженому виробнику, специфікації та методи контролю якості - ідентичні. Метод та умови стерилізації шприців затвердженого виробника та запропонованого виробника той самий (стерилізація на заводі-виробнику етиленоксидом). Ущільнювач плунжеру у обох виробників (затвердженого та запропонованого) одинакові (West Formulation PH 701/50 C black) від одного і того ж виробника (West Pharmaceutical Services). Затверджено: Шприц ін’єкційний 1 мл LONG 1-го гідролітичного класу стійкості виробництва: Becton Dickinson France S.A.S., SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія; Запропоновано: Шприц ін’єкційний 1 мл LONG 1-го гідролітичного класу стійкості виробництва: Becton Dickinson France S.A.S., Nuova Ompi S.r.l. unipersonale, Італія | *за рецептом* | UA/14204/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОФУРИЛ®** | капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д.  | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2779 від 02.12.2020** - 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 додаткового виробника для діючої речовини ніфуроксазиду Global Calcium Private Limited, Індія. **Пропонована редакція: Діюча речовина: Ніфуроксазид 200 мг. Виробник діючої речовини: 1. MOEHS IBERICA S.L., Іспанія. 2. Global Calcium Private Limited, Індія** | *за рецептом* | UA/1991/01/02 |
|  | **ЕРГОФЕРОН** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | 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) - приведення специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї | *без рецепта* | UA/12931/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ (титульна сторінка) щодо заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* | UA/11732/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ (титульна сторінка) щодо заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* | UA/11732/01/03 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ (титульна сторінка) щодо заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* | UA/11732/01/04 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ (титульна сторінка) щодо заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* | UA/11732/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЦИПРАЛЕКС. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15764/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЦИПРАЛЕКС. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15764/01/02 |
|  | **ЗАЛОКС** | капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 250 капсул у флаконах  | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковок. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8205/01/01 |
|  | **ЗАРСІО®** | розчин для ін’єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ, щоб дозволити взаємозамінне використання тілець включень (inclusion bodies (ІВ)) на серіях 3k та 13k Редакційні зміни в розділі 3.2.S.2.2, а саме інформацію щодо основного обладнання була вилучена з розділу для уникнення повторення інформації, оскільки дана інформація зазначена в Модулі 3.2.А.1; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ для покращення стадії очищення Аніонообмінна хроматографія (АЕХ), а саме заміна смоли на стадії очищення, оскільки постачання поточного матеріалу припинено. Адаптація незначних параметрів процесу у зв’язку з більш високою ємністю смоли; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ для покращення стадії очищення Хроматографії гідрофобної взаємодії (НІС), а саме адаптація стадії у відповідності до зміни в стадії аніонообмінної хроматографії; зміни І типу - перекваліфікація кількох параметрів що контролюються у процесі виробництва на етапу ізоляції від критичних до некритичних параметрів. Редакційні зміни до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - вилучення тесту на залишковий ДНК (рДНК) зі специфікації випуску та терміну придатності АФІ; зміни І типу - впровадження змін згідно затвердженого протоколу управління змін: Введення метіонінової підкормки під час основного бродіння; Адаптація концентрації сульфату амонію (джерело азоту) основних культуральних середовищ Адаптація профілю подачі глюкози та її критерію початку для поліпшення продуктивності процесу Адаптація тиску гомогенізації Редакційні правки в розділах 3.2.S.2.2. 3.2.S.2.3. 3.2.S.2.4. 3.2.S.2.5. 3.2.S.2.6 | *за рецептом* | UA/12447/01/01 |
|  | **ЗАРСІО®** | розчин для ін’єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ, щоб дозволити взаємозамінне використання тілець включень (inclusion bodies (ІВ)) на серіях 3k та 13k Редакційні зміни в розділі 3.2.S.2.2, а саме інформацію щодо основного обладнання була вилучена з розділу для уникнення повторення інформації, оскільки дана інформація зазначена в Модулі 3.2.А.1; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ для покращення стадії очищення Аніонообмінна хроматографія (АЕХ), а саме заміна смоли на стадії очищення, оскільки постачання поточного матеріалу припинено. Адаптація незначних параметрів процесу у зв’язку з більш високою ємністю смоли; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ для покращення стадії очищення Хроматографії гідрофобної взаємодії (НІС), а саме адаптація стадії у відповідності до зміни в стадії аніонообмінної хроматографії; зміни І типу - перекваліфікація кількох параметрів що контролюються у процесі виробництва на етапу ізоляції від критичних до некритичних параметрів. Редакційні зміни до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - вилучення тесту на залишковий ДНК (рДНК) зі специфікації випуску та терміну придатності АФІ; зміни І типу - впровадження змін згідно затвердженого протоколу управління змін: Введення метіонінової підкормки під час основного бродіння; Адаптація концентрації сульфату амонію (джерело азоту) основних культуральних середовищ Адаптація профілю подачі глюкози та її критерію початку для поліпшення продуктивності процесу Адаптація тиску гомогенізації Редакційні правки в розділах 3.2.S.2.2. 3.2.S.2.3. 3.2.S.2.4. 3.2.S.2.5. 3.2.S.2.6 | *за рецептом* | UA/12447/01/02 |
|  | **ЗОЛМІТРИПТАН** | порошок (субстанція) у пакетах з фольгованої плівки для фармацевтичного застосування | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у специфікації та методах випробування АФІ, у зв’язку з приведенням до вимог монографії Європейської фармакопеї 2737 на Zolmitriptan. Показники «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» уточнено формулювання та методики для приведенням до вимог монографії. Вилучено показники «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Температура плавлення», «Оптичне обертання», «Важкі метали», «Втрата в масі при висушуванні». Додано показники «Енантіомерна чистота», «Вода»; зміни І типу - Доповнення специфікації на АФІ показником «Залишкові розчинники» з відповідним методом випробування | *-* | UA/14798/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | *без рецепта* | UA/6045/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ**  | суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Біолаб С.Л., Іспанiя (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); ДЕЛФАРМ БЛАДЕЛ Б.В., Нiдерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанiя (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу) | Іспанiя/ Нiдерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | *без рецепта* | UA/15878/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ**  | суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Біолаб С.Л., Іспанiя (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанiя (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу) | Іспанiя/ Нiдерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта*  | UA/15878/01/02 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту); Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британiя (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk) | Польща/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження  | *без рецепта* | UA/1361/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС** | капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Патеон Софтджелз Б.В., Нiдерланди (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту) | Нiдерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6045/02/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС** | капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці  | Юнілаб, ЛП | США | Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) | Нiдерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/13880/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці | Медана Фарма Акціонерне Товариство  | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *без рецепта* | UA/9215/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ЮНІОР** | капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *без рецепта* | UA/12829/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | сироп, 100 мг/5 мл; по 100 мл, 200 мл, 500 мл у флаконах; по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4567/01/01 |
|  | **ІН-АЛІТЕР** | таблетки по 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® аргінін, Ноліпрел® аргінін форте, Ноліпрел® Бі-форте). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17135/01/01 |
|  | **ІН-АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® аргінін, Ноліпрел® аргінін форте, Ноліпрел® Бі-форте). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17135/01/02 |
|  | **ІН-АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® аргінін, Ноліпрел® аргінін форте, Ноліпрел® Бі-форте). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17135/01/03 |
|  | **ІНДАПАМІД-ТЕВА SR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення виробника АФІ індапаміду BIOINDUSTRIA LIM SPA, Італiя. Залишили затвердженого виробника Laboratori Alchemia S.r.l., Італiя, що виконують ті самі функції, що і вилучений; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-109-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2003-131-Rev 04) від вже затвердженого виробника Laboratori Alchemia S.r.l., Італiя для АФІ індапаміду | *за рецептом* | UA/8999/01/01 |
|  | **ІНЖЕСТА®** | розчин для ін'єкцій 1 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ п. Стерильність, а саме: нормативне посилання на ДФУ доповнено посиланням на ЕР. Метод аналізу включено до ДФУ та ЕР, тому залишено посилання на монографію та загальну статтю, та вилучено повний виклад проведення методики; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-CEP 2013-328 Rev.00 (попередня версія R0-CEP 2013-328 Rev.00) для діючої речовини прогестерон від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та, як наслідок, встановлено період ретестування субстанції 60 місяців, додано оцінку ризиків для елементних домішок у відповідності до ICHQ3D, змінено назву адреси виробничого майданчика; запропоновано: No. 25, Juxian Road, Gedian Economic Development District, China-436070, E-Zhou, Hubei Province  | *за рецептом* | UA/8926/01/01 |
|  | **ІНЖЕСТА®** | розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ п. Стерильність, а саме: нормативне посилання на ДФУ доповнено посиланням на ЕР. Метод аналізу включено до ДФУ та ЕР, тому залишено посилання на монографію та загальну статтю, та вилучено повний виклад проведення методики; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-CEP 2013-328 Rev.00 (попередня версія R0-CEP 2013-328 Rev.00) для діючої речовини прогестерон від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та, як наслідок, встановлено період ретестування субстанції 60 місяців, додано оцінку ризиків для елементних домішок у відповідності до ICHQ3D, змінено назву адреси виробничого майданчика; запропоновано: No. 25, Juxian Road, Gedian Economic Development District, China-436070, E-Zhou, Hubei Province  | *за рецептом* | UA/8926/01/02 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна серії стандарту неадсорбованого антигену гепатиту В (surface antigen HBsAg non-adsorbed bulk) для проведення випробування за показниками Identity Hеpatitis B by ELISA; Antigenic activity Hеpatitis B by ELISA. Запропоновано: серія SWN0592A06 | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAB138 | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); cуспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAB138 | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAB138 | *за рецептом* | UA/15120/01/01 |
|  | **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:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/11702/01/01 |
|  | **ІСЛА-МІНТ** | пастилки по 100 мг, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПрАТ "Натурфарм" | Україна | Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | *без рецепта* | UA/2187/01/01 |
|  | **КАЛІУМ СУЛЬФУРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №6** | таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | *без рецепта* | UA/11883/01/01 |
|  | **КАЛІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №5**  | таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | *без рецепта* | UA/11884/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІУМ ФЛУОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №1** | таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | *без рецепта* | UA/12196/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ КАРБОНАТ** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | для ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА, НІМЕЧЧИНА вироблено МІНЕРАРІЯ САЧИЛЕЗЕ,, Італiя | НІМЕЧЧИНА/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (Кальцію карбонат), без зміни місця виробництва: Запропоновано: for DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KGAA, GERMANY manufactured by MINERARIA SACILESE S.P.A., ITALY / для ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА, НІМЕЧЧИНА вироблено МІНЕРАРІЯ САЧИЛЕЗЕ, ІТАЛІЯ | *-* | UA/11067/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), оновлення функцій вже затвердженого виробника Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), оновлення функцій вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/4800/01/01 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), оновлення функцій вже затвердженого виробника Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), оновлення функцій вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/4800/01/02 |
|  | **КАПТОПРИЛ** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткового виробника КРКА, д.д., Ново место, Уліца Рада Пушеняка 10, Лютомер, 9240, Словенія, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ, оновлення функцій вже затвердженого виробника Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткового виробника КРКА, д.д., Ново место, Уліца Рада Пушеняка 10, Лютомер, 9240, Словенія, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ, оновлення функцій вже затвердженого виробника | *за рецептом* | UA/4800/01/03 |
|  | **КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-072-Rev 04 для АФІ аміодарону гідрохлориду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія, як наслідок зміни в специфікації АФІ за показником «Важкі метали» (показник вилучено); зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 08 для діючої речовини аміодарону гідрохлориду від нового виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED., як наслідок зміни в специфікації АФІ, зокрема доповнено показниками « Домішка Н»- не більше 0,02% , «Залишкова кількість органічних розчинників» -2-пропанолу не більше 4000 ppm для АФІ виробництва GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED | *за рецептом* | UA/1713/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ®ПЛЮС 20/25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург  | Виробництво “in bulk”: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R0-CEP 2012-398-Rev 03 на No. R0-CEP 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Одна із зареєстрованих виробничих дільниць DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD. (Onahama Plant) вилучена; зміни І типу - зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R0-CEP 2012-398-Rev 04 на No. R0-CEP 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD; зміни І типу - зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R0-CEP 2012-398-Rev 05 на No. R1-CEP 2012-398-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD; зміни І типу - зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R0-CEP 2013-105-Rev 01 на No. R1-CEP 2013-105-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD; зміни І типу - зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R1-CEP 2013-105-Rev 00 на No. R1-CEP 2013-105-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD; зміни І типу - зміна обумовлена оновленням СЕР з No. R1-CEP 2004-058-Rev 01 на No. R1-CEP 2004-058-Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A; зміни І типу - зміна обумовлена поданням нового СЕР No. R0-CEP 2013-268-Rev 03 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни І типу - введення вже затвердженої дільниці Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, розташованої за адресою Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина, на якій проводяться контроль якості, пакування та випуск серії, як додаткової дільниці, відповідальної за виробництво «in bulk» до вже затвердженої дільниці ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування на подрібнену речовину олмесартану медоксоміл, що застосовується виробником лікарського засобу Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, показником «Розмір частинок», зміна обумовлена виробничою необхідністю; зміни І типу - додавання Labor Veritas AG як альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини, для проведення випробувань на – нітрозаміни, представлених у специфікаціях, що застосовуються виробником готового лікарського засібу; зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва, що здійсенюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, (далі-MvH), зокрема зміни температурних параметрів з «65◦ С» на «45◦ С» на стадії сушіння грануляту;зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, зокрема зміна температурних параметрів на стадії покриття таблеток оболонкою; зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, зокрема вилучення стадії подрібнення олмесартану медоксоміну. Зміна пов’язана із введенням уже затвердженої дільниці MvH, на якій проводяться контроль якості, пакування та випуск серій, як додаткової дільниці, відповідальної за виробництво «in bulk», а також із введенням виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China як альтернативного виробника діючої речовини олмесартану медоксоміл (вже подрібненого АФІ); зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, зокрема зміна часу перемішування води із сумішшю з «4-5 хвилин» на «1-6 хвилин» пов’язана із введенням уже затвердженої дільниці MvH, на якій проводяться контроль якості, пакування та випуск серій, як додаткової дільниці, відповідальної за виробництво «in bulk»; зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, зокрема зміни обладнання, яке використовується на стадії змішування, з «міксер Diosna» на «міксер VNA600»; зміни І типу - вилучення контролю в процесі виробництва «Розподіл часток за розміром» з виробничого процесу MvH у зв’язку з постачанням виробником Tianyu вже подрібненого АФІ; зміни І типу - заміна матеріалу вторинної упаковки продукції «ангро», що безпосередньо не контактує з нею, з «бочки з поліетилену високої щільності» на «пластикові коробки» на дільниці Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - доповнення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу на розчинення, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу MvH. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення альтернативного методу випробування ВЕРХ, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу MvH з метою визначення супутніх домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення альтернативного методу випробування ВЕРХ, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу MvH з метою ідентифікації, кількісного визначення, а також визначення однорідності дозованих одиниць; редакційні правки в затверджених методах випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення альтернативного методу випробування УЕРХ, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу MvH з метою ідентифікації, кількісного визначення, а також визначення однорідності дозованих одиниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7140/01/01 |
|  | **КАФФЕТІН® ЛЕДІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/9605/01/01 |
|  | **КВАДЕВІТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері, по 4 або по 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (Калію), без зміни місця виробництва: Запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA», Germany  | *без рецепта* | UA/8633/01/01 |
|  | **КВЕРТИН** | таблетки жувальні по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: з урахуванням зміни В.І.6. (а), ІІ щодо додавання нового терапевтичного показання до інструкції для медичного застосування: «У складі комплексного лікування пневмонії, яка викликана коронавірусною інфекцією COVID-19, у дорослих», затвердженої наказом МОЗ України від 29.03.2021 № 587, листа ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 25.03.2021 № 1253/2-4, внесення уточнення до наказу МОЗ України від 26.04.2018 № 799 щодо статусу рекламування (було –підлягає; стало – **не підлягає**)  | *без рецепта* | UA/0119/02/01 |
|  | **КЕТОДІН** | супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону  | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв’язку з внесенням змін у методику визначення по показнику МБЧ первинної упаковки (плівка ПВХ/ПЕ), а саме заміна діючої методики на нову, яка в свою чергу призводить до супутньої зміни в специфікації контролю первинної упаковки по показнику МБЧ (критерії прийнятності);Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості)  | *без рецепта* | UA/5825/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ, по 1 л, або по 2 л, або по 3 л, або по 4 л, або по 5 л, або по 6 л, або по 7 л, або по 8 л, або по 9 л, або по 10 л, або по 12 л, або по 14 л, або по 40 л, або по 50 л у сталевих балонах та в газифікаторах кріогенних | ТОВ "Сектор Газу" | Україна | ТОВ "Сектор Газу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення 2 додаткових розмірів упаковок по 14 л та 50 л у сталевих балонах, без зміни матеріалу первинного пакування, з відповідними змінами у МКЯ у р. «Пакування», «Маркування», «Транспортування», «Умови зберігання», «Термін зберігання». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділи "Упаковка" та "Умови зберігання" у зв"язку із введенням 2 додаткових розмірів упаковок по 14 л та 50 л та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу.  | *за рецептом* | UA/11945/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у балонах для стиснутого газу об'ємом 1,5 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л, 50 л або з газифікаторів кріогенних | Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс" | Україна | виробництво готового лікарського засобу:Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс",Україна;виробництво готового лікарського засобу:Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс",Україна;сертифікація серій, контроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробничої дільниці для АФІ Кисень рідкий ПАТ «Південтехгаз», Україна (залишились виробничої дільниці ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. «Маркування» затверджених МКЯ ЛЗ Затверджено: р. «Маркування» 1. Балони. Транспортне маркування сталевих балонів об’ємом 2 л, 5 л, 10 л, 40 л з киснем медичним газоподібним повинно відповідати вимогам ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов». Запропоновано: р. «Маркування» 1. Балони. Згідно з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування затверджених упаковок лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ Кисень рідкий ТОВ «Сумське машинобудівне науково-виробниче об’єднання», Україна. Затверджено: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна ПАТ «Південтехгаз», Україна. ТОВ «Сумське машинобудівне науково-виробниче об’єднання», Україна. Запропоновано: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок нового розміру, без зміни матеріалу первинного пакування (балони з вуглецевої сталі), з відповідними змінами у р. «Упаковка», а саме у сталевих балонах для стиснутого газу об’ємом по 1,5 л, 3 л, 4 л та 50 л; Затверджено: Балони для стиснутого газу об’ємом по 2 л, 5 л, 10 л, 40 л. Пофарбовані в голубий колір. Текст написано чорним кольором «Кисень медичний газоподібний». Газифікатор кріогенний. Запропоновано: Балони для стиснутого газу об’ємом по 1,5 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л, 50 л. Пофарбовані в голубий колір. Текст написано чорним кольором «Кисень медичний газоподібний». Газифікатор кріогенний. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткових упаковок (додаткових об'ємів балонів), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/5201/01/01 |
|  | **КЛІМАКТО-ГРАН** | гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснененя фармаконагляду | *без рецепта* | UA/3822/01/01 |
|  | **КЛОБЕСКІН** | крем 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13134/01/01 |
|  | **КЛОБЕСКІН** | мазь 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13134/02/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу з маркетингових міркувань. Затверджено: ФЛАМОГРЕЛЬ 75. Запропоновано: КЛОПІДОГРЕЛЬ АНАНТА.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/7441/01/01 |
|  | **КОКАРНІТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | Е.І.П.І.Ко. | Єгипет | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, дати виробництва та додаткової застережної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8392/01/01 |
|  | **КОКСЕРИН** | капсули по 250 мг №100 (10х10): по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; №90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці; №100 (10х10): по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2483/01/01 |
|  | **КОКСЕРИН** | капсули по 250 мг in bulk № 500 (10х50): по 10 капсул у стрипі; по 50 стрипів у коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk № 500 (10х50): по 10 капсул у стрипі; по 50 стрипів у коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/9940/01/01 |
|  | **КОНКОР® КОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3322/01/01 |
|  | **КОПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7х4): по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/11680/01/02 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення альтернативної методики визначення кількісного вмісту АФІ фенобарбіталу методом ВЕРХ до вже затвердженого методу потенціометричне титрування, для АФІ виробництва Harman Finochem LTD | *без рецепта – № 10 та № 10х2; за рецептом – № 10х10* | UA/1028/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення альтернативної методики визначення кількісного вмісту АФІ фенобарбіталу методом ВЕРХ до вже затвердженого методу потенціометричне титрування, для АФІ виробництва Harman Finochem LTD | *-* | UA/3760/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ ЕКСТРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє для лікарського засобу Корвалтаб Екстра, таблетки вкриті плівковою оболонкою у зв’язку з отриманням від виробника АФІ (Гвайфенезину) DELTA SYNTHETIC CO., LTD., оновленого сертифікату відповідності № R1-CEP 2009-351-Rev 02 (затверджений СЕР № R1-CEP 2009-351-Rev 01); зміни І типу - внесення змін до реєстраційних матеріалів ГЛЗ Корвалтаб Екстра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою а саме зі специфікації АФІ Етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти вилучено показник «Важкі метали» на підставі наданого виробником ТОВ «ФАРМХІМ» аналізу ризиків | *без рецепта* | UA/14729/01/01 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Індія/ Мальта/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Еторикоксибу з 24 місяців до 48 місяців | *за рецептом* | UA/17232/01/01 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Індія/ Мальта/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Еторикоксибу з 24 місяців до 48 місяців | *за рецептом* | UA/17232/01/02 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Індія/ Мальта/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Еторикоксибу з 24 місяців до 48 місяців | *за рецептом* | UA/17232/01/03 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Індія/ Мальта/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Еторикоксибу з 24 місяців до 48 місяців | *за рецептом* | UA/17232/01/04 |
|  | **КРЕМГЕН** | мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни в специфікації контролю допоміжної речовини Гліцерин виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація» у зв’язку з приведенням у відповідність до монографії «Glycerol» Європейської фармакопеї, діюче видання | *за рецептом* | UA/2099/01/01 |
|  | **ЛАНТУС® СОЛОСТАР®** | розчин для ін‘єкцій, 100 Од./мл № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін’єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації щодо безпеки введення) та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8106/01/01 |
|  | **ЛАРФІКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/12330/01/02 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR**  | таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-183-Rev 02 для діючої речовини венлафаксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED, у зв’язку із зміною адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва; запропоновано: Unit IV - Plot No. E-50, M.I.D.C. Taluka Palghar, District Palghar India-401 506 Tarapur, Maharashtra  | *за рецептом* | UA/13444/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR**  | таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | Дексель Лтд. | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-183-Rev 02 для діючої речовини венлафаксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED, у зв’язку із зміною адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва; запропоновано: Unit IV - Plot No. E-50, M.I.D.C. Taluka Palghar, District Palghar India-401 506 Tarapur, Maharashtra  | *за рецептом* | UA/13444/01/02 |
|  | **ЛЕВІНОР** | розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство" Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесено до частин І "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)  | *за рецептом* | UA/15477/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦЕЛ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у пакеті, по 1 пакету у блістері | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13346/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА** | капсули тверді по 2,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17643/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА** | капсули тверді по 5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17643/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА** | капсули тверді по 7,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17643/01/03 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА** | капсули тверді по 10 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17643/01/04 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА** | капсули тверді по 15 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробціі | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17643/01/05 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА** | капсули тверді по 20 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17643/01/06 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА** | капсули тверді по 25 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17643/01/07 |
|  | **ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ГУФІК БІОСАЙЄНСІЗ ЛТД. | Індія | 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). Уточнення назви виробника та адреси виробництва АФІ відповідно до діючої Ліцензії на виробництво. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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) - приведення назви лікарського засобу “Лідокаїну гідрохлорид” до вимог монографії Європейської фармакопеї - “Лідокаїну гідрохлориду моногідрат”. Вилучення зі специфікації та методів контролю показника “Важкі метали”. Внесення зміни до методів контролю якості АФІ за показником “Супровідні домішки” відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї\* “Lidocaine hydrochloride monohydrate”; критерії прийнятності залишені без змін. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення методики контролю якості субстанції Лідокаїну гідрохлорид за показником “Залишкові кількості органічних розчинників” до вимог оновленого DMF затвердженого виробника, фірми Gufic Biosciences Ltd., India. Відбулося удосконалення затвердженого методу випробування з метою поліпшення контролю залишкових кількостей органічних розчинників; критерії прийнятності залишені без змін. | *-* | UA/14598/01/01 |
|  | **ЛІНЕФОР** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | 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 технічних помилок в Специфікації та Методах контролю якості (МКЯ), допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 15.06.2020 №1394 РП UA/18144/01/01; UA/18144/01/02; UA/18144/01/03). В специфікації: виправлено назву показника (затверджено: (сума домішок амлодипіну); запропоновано: (сума домішок); виправлено індекс посилань в р. «Розчинення» для дозування 75 мг та 300 мг, виправлено пояснення індексів назв розділів та орфографічні помилки. В Методах контролю ГЛЗ: В методиці випробування за розділом «Домішки» та «Розчинення» виправлено розмір мембранного фільтру (затверджено: 4,5 мкм; запропоновано: 0,45 мкм); виправлено розрахункові формули, та помилки в приготуванні стандартного розчину(ІІ). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1.; 3.2.Р.5.2.) | *за рецептом* | UA/18144/01/02 |
|  | **ЛІНЕФОР** | капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | 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 технічних помилок в Специфікації та Методах контролю якості (МКЯ), допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 15.06.2020 №1394 РП UA/18144/01/01; UA/18144/01/02; UA/18144/01/03). В специфікації: виправлено назву показника (затверджено: (сума домішок амлодипіну); запропоновано: (сума домішок); виправлено індекс посилань в р. «Розчинення» для дозування 75 мг та 300 мг, виправлено пояснення індексів назв розділів та орфографічні помилки. В Методах контролю ГЛЗ: В методиці випробування за розділом «Домішки» та «Розчинення» виправлено розмір мембранного фільтру (затверджено: 4,5 мкм; запропоновано: 0,45 мкм); виправлено розрахункові формули, та помилки в приготуванні стандартного розчину(ІІ). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1.; 3.2.Р.5.2.) | *за рецептом* | UA/18144/01/03 |
|  | **ЛІНЕФОР** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | 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 технічних помилок в Специфікації та Методах контролю якості (МКЯ), допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 15.06.2020 №1394 РП UA/18144/01/01; UA/18144/01/02; UA/18144/01/03). В специфікації: виправлено назву показника (затверджено: (сума домішок амлодипіну); запропоновано: (сума домішок); виправлено індекс посилань в р. «Розчинення» для дозування 75 мг та 300 мг, виправлено пояснення індексів назв розділів та орфографічні помилки. В Методах контролю ГЛЗ: В методиці випробування за розділом «Домішки» та «Розчинення» виправлено розмір мембранного фільтру (затверджено: 4,5 мкм; запропоновано: 0,45 мкм); виправлено розрахункові формули, та помилки в приготуванні стандартного розчину(ІІ). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1.; 3.2.Р.5.2.) | *за рецептом* | UA/18144/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна - 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) - 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - перенесення виробництва рідких та напівтвердих лікарських форм з виробничої дільниці 1 на виробничу дільницю 2, що розташована за тією ж самою адресою: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцоговина. Як наслідок зміни місця виробництва: - збільшення розміру серії ГЛЗ з 105 л (3 500 флаконів) та 800 л (26 666 флаконів) на 1000 л (33 333 флаконів); - незначні зміни в описі виробничого процесу, зміни допустимих меж параметрів технологічного процесу; - незначне збільшення розміру вторинної упаковки (картонної коробки) з 114,5 х 54,5 х 37,5 мм на 117 х 56 х 38 мм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18160/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина;первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії:Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії(не включаючи контроль серій) для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. Редакційні зміни: З метою коректного відображення функцій усіх виробників, пропонується для затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина зазначити, що він є виробником за повним циклом. Функції затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина не змінилися. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16398/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина;первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії:Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії(не включаючи контроль серій) для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. Редакційні зміни: З метою коректного відображення функцій усіх виробників, пропонується для затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина зазначити, що він є виробником за повним циклом. Функції затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина не змінилися. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16398/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина;первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії:Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії(не включаючи контроль серій) для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. Редакційні зміни: З метою коректного відображення функцій усіх виробників, пропонується для затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина зазначити, що він є виробником за повним циклом. Функції затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина не змінилися. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16398/01/03 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом:АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина;первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії:Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії(не включаючи контроль серій) для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. Редакційні зміни: З метою коректного відображення функцій усіх виробників, пропонується для затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина зазначити, що він є виробником за повним циклом. Функції затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина не змінилися. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16398/01/04 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД** | капсули по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового СЕР R0-CEP 2016-168-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Лопераміду гідрохлориду FLEMING LABORATORIES LIMITED, India, та уточнення назви виробника згідно наданого СЕР; запропоновано: виробник АФІ FLEMING LABORATORIES LIMITED, India | *без рецепта* | UA/6599/01/01 |
|  | **ЛЮКСФЕН®** | краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | ТОВ "Сантоніка" | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-CEP 2013-353-REV 00 (попередня версія СЕР R0-CEP 2013-353-REV 00) від затвердженого виробника Medichem, S.A., Іспанія для АФІ бримонідину тартрату | *за рецептом* | UA/11660/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії) | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано оновлений план управління ризиками, версія 22.0. Зміни внесені до частини IV "Післяреєстраційні дослідження ефективності", до "Специфікації з безпеки" та взаємопов'язаних частин, а також до додатку 2 у зв'язку з завершенням дослідження WA29330 (PEMPHIX) | *за рецептом* | UA/14231/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6®** | розчин для перорального застосування, № 10: по 10 мл в ампулі, по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/5476/01/01 |
|  | **МАГНЕЗІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №7** | таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | *без рецепта* | UA/12205/01/01 |
|  | **МАГНІКУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (Магнію лактату дигідрату), без зміни місця виробництва: запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA», Німеччина | *без рецепта* | UA/7038/01/01 |
|  | **МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ (Магнію карбонат важкий), без зміни місця виробництва | *-* | UA/11212/01/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-122-Rev 01 для АФІ Chlormadinone acetate від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.р.A., Італiя, як наслідок включення немікронізованого ступеня та зміни до аналітичної методики для залишкових розчинників відповідно до СЕР | *за рецептом* | UA/15840/01/01 |
|  | **МАКРОЗИД 500** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6535/01/01 |
|  | **МАКРОЗИД 500** | таблетки по 500 мг in bulk: по 500 таблеток у пластиковій банці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 500 таблеток у пластиковій банці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/6536/01/01 |
|  | **МАКТРИВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14208/01/01 |
|  | **МЕЛПАМІД** | таблетки по 2 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | 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) - приведення специфікації та методів контролю АФІ глімепіриду у відповідність до вимог монографії Glimeperide ЕР за показником «Супровідні домішки» | *за рецептом* | UA/14307/01/01 |
|  | **МЕЛПАМІД** | таблетки по 3 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | 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) - приведення специфікації та методів контролю АФІ глімепіриду у відповідність до вимог монографії Glimeperide ЕР за показником «Супровідні домішки» | *за рецептом* | UA/14307/01/02 |
|  | **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 І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-390-Rev 00 від нового виробника АФІ Ментолу виробництва BASF SE, Німеччина | *без рецепта* | UA/8167/01/01 |
|  | **МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни 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 – M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/10713/01/01 |
|  | **МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни 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 – M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/10713/01/02 |
|  | **МЕТАЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін’єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/8168/01/01 |
|  | **МЕТИЛЕРГОБРЕВІН** | розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | «Хемофарм» АД | **Республіка Сербія** | «Хемофарм» АД | **Республіка Сербія** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання країни в наказі МОЗ України № 485 від 16.03.2021, в процесі внесення змін лікарського засобу** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Метилергобревін, розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл. Затверджено: 3 года. Запропоновано: 2 года. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна стосуються якості лікарського засобу). Редакція в наказі: Сербія. **Вірна редакція: Республіка Сербія.** | *за рецептом* | UA/9077/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, НімеччинаВиробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, НімеччинаВиробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, НімеччинаВиробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/11318/01/03 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ АККОРД** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл (50 мг), 20 мл (500 мг), 40 мл (1000 мг) у флаконах, по 1 флакону в пачці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британiя | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія;випуск серії:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;вторинне пакування:АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД , Велика Британія;вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;контроль якості:ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія;контроль якості:АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія  | Індія/Велика Британія/Польща/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна дільниці для вторинного пакування ГЛЗ з Аккорд Хелскеа Лімітед / Accord Healthсare Limited за адресою: Будівля С та D, Хоумфілд Бізнес Парк, Хоумфілд Роуд, Хаверхілл, СВ9 8QP, Велика Британія/ Unit C&D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, СВ9 8QP, United Kingdom на АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД / ACCORD HEALTHCARE LIMITED за адресою: ЕДЖФІЛД АВЕНЮ, НЬЮКАСЛ-АПОН-ТАЙН, NE3 3NB, Велика Британія / EDGEFIELD AVENUE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE3 3NB, United Kingdom | *за рецептом* | UA/17982/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ** | порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Аарті Драгс Лімітед | Індія | 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)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості АФІ а саме: вилучення методу визначення важких металів для АФІ метронідазолу бензоату | *-* | UA/5406/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15х2), №120 (15х8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | C.C. «Зентіва С.А.», Румунiя (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування) | Румунiя/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15295/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | C.C. «Зентіва С.А.», Румунiя (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування) | Румунiя/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15295/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20х6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | C.C. «Зентіва С.А.», Румунiя (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування) | Румунiя/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15295/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни пов’язані з приведенням методики визначення «Супровідних домішок» та «Домішки F» АФІ Метформіну гідрохлориду у відповідність до монографії Європейської фармакопеї, діюче видання | *-* | UA/17802/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ** | порошок (субстанція), у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна на лікарський засіб Мефенаміну натрієва сіль, субстанція в специфікацію на сировину кислота мефенамінова. По розділу «Розчинність» - вилучення перевірку розчинності у воді Р, 96% спирті Р та метиленхлориді Р. Контроль розчинності в розведених розчинах лужних металів пропонується залишити для рутинного контролю у зв’язку з технологію виробництва. По розділу «Опис», «Ідентифікація» зміни нормування формулювання; зміни I типу - зміни у специфікації вихідного продукту (кислота мефенамінова), що використовуються у процесі виробництва АФІ (Мефенаміну натрієва сіль), до розділу «Сульфатна зола». Методика та нормування залишено без змін, вводиться можливість використання результатів контролю виробника та періодичним контролем для кожної 5-ї серії, але не рідше одного разу на рік; зміни I типу - зміни у специфікації вихідного продукту (кислота мефенамінова), що використовуються у процесі виробництва АФІ (Мефенаміну натрієва сіль) до розділу «Мідь». Методика та нормування залишено без змін, вводиться можливість використання результатів контролю виробника та періодичним контролем для кожної 5-ї серії, але не рідше одного разу на рік | *-* | UA/14412/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активої субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника | *за рецептом* | UA/2682/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці  | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/ Францiя/ Бразилiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення процесу очищення активої субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника | *за рецептом* | UA/17173/01/01 |
|  | **МІРАМІСТИН** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -незначна зміна у методах випробування за показником «Залишкові органічні розчинники» (метод газової хроматографіі) | *-* | UA/11216/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/3432/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®** | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/3432/01/01 |
|  | **М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА**  | порошок для суспензії для ін’єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування) | Нiдерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - виключення контрольних тварин з тесту in vivo з використанням статевозрілих та новонароджених мишей, а також зменшення кількості новонароджених мишей, яким вводять пасажний матеріал з 20 до мінімум 5 особин у методиці випробування на відсутність сторонніх агентів об’єднаної посівної серії (Pooled Stock Seed) на етапі Preclarified Bulk при виробництві Measles, Mumps та Rubella Drug Substances; зміни І типу - виключення контрольних тварин з тесту in vivo з використанням статевозрілих та новонароджених мишей, а також зменшення кількості новонароджених мишей, яким вводять пасажний матеріал з 20 до мінімум 5 особин у методиці випробування на відсутність сторонніх агентів робочої посівної серії (Working Cell Banks) культури клітин WI-38 при виробництві Rubella Drug Substances | *за рецептом* | UA/14950/01/01 |
|  | **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 І типу - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/12987/01/01 |
|  | **МОКСИКУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш.  | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АВЕЛОКС® (таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17788/01/01 |
|  | **МОКСОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Ценексі САС , Францiя (Виробництво in-bulk) | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6103/01/01 |
|  | **МОКСОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Ценексі САС , Францiя (Виробництво in-bulk) | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6103/01/02 |
|  | **МОКСОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Ценексі САС , Францiя (Виробництво in-bulk) | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6103/01/03 |
|  | **МОЛСІКОР** | таблетки по 2 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-021-Rev 00 для АФІ молсидоміну від вже затвердженого виробника Przedsiebiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe “IPOCHEM” Sp.z o.o., Польща замість ASMF version 08 / June 2013 | *за рецептом* | UA/6905/01/01 |
|  | **МОЛСІКОР** | таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-021-Rev 00 для АФІ молсидоміну від вже затвердженого виробника Przedsiebiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe “IPOCHEM” Sp.z o.o., Польща замість ASMF version 08 / June 2013 | *за рецептом* | UA/6905/01/02 |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери 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"(фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/16297/02/01 |
|  | **М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА** | настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби).введення додаткових упаковок по 25 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-30-18), укупорених пробками-крапельницями з LDPE (2.2.Е) та кришками (1.4 К) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу не відбулось. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення двох додаткових упаковок: по 25 мл з пробкою-крапельницею в пачці або без пачки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення зміни до Методів контролю якості лікарського засобу п. «Об’єм вмісту упаковки» (зменшення кількості зразків, об’єм яких визначається, до 1 флакону). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового розміру упаковки по 50 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-50-18), укупорених пробками-крапельницями з LDPE (2.2.Е) та кришками (1.4 К), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ р. «Склад» та р. «Упаковка» (запропоновані упаковки: по 50 мл у флаконах та по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці). Зміни внесені у розділи "Склад" та "Упаковка" (введення двох додаткових упаковок: по 50 мл з пробкою-крапельницею в пачці або без пачки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | UA/2261/02/01 |
|  | **НАВЕЛА 0.75** | таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/17092/01/01 |
|  | **НАВЕЛА 1.5** | таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  | *за рецептом* | UA/17092/01/02 |
|  | **НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін`єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Внесення додаткового постачальника ін'єкційних скляних шприців Nuova Ompi S.r.l. unipersonale, Італія, замість одного з затверджених - SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія. Матеріал шприців нового постачальника є аналогічним затвердженому виробнику, специфікації та методи контролю якості - ідентичні. Метод та умови стерилізації шприців затвердженого виробника та запропонованого виробника той самий (стерилізація на заводі-виробнику етиленоксидом). Ущільнювач плунжеру у обох виробників (затвердженого та запропонованого) одинакові (West Formulation PH 701/50 C black) від одного і того ж виробника (West Pharmaceutical Services). Затверджено: Шприц ін’єкційний 1 мл LONG 1-го гідролітичного класу стійкості виробництва: Becton Dickinson France S.A.S., SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія; Запропоновано: Шприц ін’єкційний 1 мл LONG 1-го гідролітичного класу стійкості виробництва: Becton Dickinson France S.A.S., Nuova Ompi S.r.l. unipersonale, Італія | *За рецептом* | UA/15411/01/01 |
|  | **НЕЙРАЛГІН** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах  | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Внесення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1185/01/01 |
|  | **НЕЙРАЛГІН** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах  | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Внесення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1185/01/02 |
|  | **НЕЙРАЛГІН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах  | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Внесення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1185/01/03 |
|  | **НЕЙРОМАКС** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення процедури в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі внесення змін лікарського засобу.** Вірна редакція: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. 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) - приведення специфікації та методів вхідного контролю якості АФІ Тіаміну гідрохлорид за показниками "Розчинність", "Супровідні домішки", "Прозорість"до вимог ЕР. Вилучення показника "Важкі метали"; зміни II типу - **введення нового виробника АФІ Тіаміну гідрохлорид Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China** додатково до затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS GMBH, Germany з наданням мастер-файла. | *за рецептом* | UA/11453/01/01 |
|  | **НЕОКАРДИЛ** | капсули; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | 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 нового виробника АФІ Гінкго екстракт сухий Нінгбо Грін-Хелз Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай/ Ningbo Green-Health Pharmaceutical Co., Ltd, China. запропоновано: Нінгбо Лівах Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай Ningbo Liwah Pharmaceutical Co., Ltd, China Нінгбо Грін-Хелз Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай Ningbo Green-Health Pharmaceutical Co., Ltd, China | *без рецепта* | UA/11357/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС** | гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *без рецепта* | UA/14739/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці  | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/14740/01/01 |
|  | **НІВАЛІН** | таблетки по 5 мг по 10 або 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма"  | Болгарія | АТ "Софарма"  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва  | *за рецептом* | UA/3335/02/01 |
|  | **НІВАЛІН** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма"  | Болгарія | АТ "Софарма"  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва  | *за рецептом* | UA/3335/02/02 |
|  | **НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я**  | суспензія оральна, 100000 МО/мл по 50 мл у флаконі, закупореному кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону зі шприц-дозатором складеним у коробці з картону  | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ, а саме додано фразу "Дата останнього перегляду". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/17727/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік | *за рецептом* | UA/1370/01/01 |
|  | **НОВАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна назви виробника АФІ (цитиколіну натрію), без зміни місця виробництва: запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14098/01/01 |
|  | **НОВАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна назви виробника АФІ (цитиколіну натрію), без зміни місця виробництва: запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14098/01/02 |
|  | **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Францiя | Лабораторія Агетан | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-316-Rev 00 для діючої речовини Noradrenaline tartrate від нового виробника WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни І типу - вилучення із специфікації АФІ показника «Паладій» | *за рецептом* | UA/4671/01/01 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/17914/01/01 |
|  | **ОТИКС**  | краплі вушні, розчин по 15 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці  | Приватне підприємство "ГЛЕДЕКС" | Україна | ТОВ "Арпімед" | Республіка Вірменія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/14609/01/01 |
|  | **ОТИНУМ** | краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - подано оновлену версію ASMF на діючу речовину холіну саліцилату від затвердженого виробника ICN Polfa Rzeszow S.A., Польща. запропоновано: ІCN Polfa Rzeszow S.A./Choline salicylate/EDMF/AP/05/2019-06-18, ICN Polfa Rzeszow S.A./Choline salicylate/EDMF/RP/06/2019-06-18 | *без рецепта* | UA/1364/01/01 |
|  | **ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН** | краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ  | Фiнляндiя | Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості:НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування:Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія | Фінляндія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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", "Протипоказання","Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон’юктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у пляопераційному періоді.; запропоновано: Лікування негнійних запальних та алергічних захворювань очей, таких як кон’юнктивіт, кератит, ірит, іридоцикліт, травми рогівки та крайові виразки, включаючи післяопераційні стани). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/5051/01/01 |
|  | **ПАКЛІХОП** | концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/5 мл; по 5 мл (30 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Дженерікс С.А. | Аргентина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Текст маркування упаковки. Пропонована редакція: 13. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13970/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені відповідно до матеріалів виробника, а саме: змінено найменування виробника діючої речовини Парацетамол без зміни виробничої дільниці. Діюча редакція: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India Пропонована редакція: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit II), India | *без рецепта* | UA/4369/01/03 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені відповідно до матеріалів виробника, а саме: змінено найменування виробника діючої речовини Парацетамол без зміни виробничої дільниці. Діюча редакція: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India Пропонована редакція: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit II), India | *№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/4369/01/01 |
|  | **ПАС-ІЗО** | гранули кишковорозчинні, по 100 г гранул у пакеті, по 1 пакету разом з мірним стаканом у контейнері | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: потягом 6-ти місяців з дати затвердження змін | *за рецептом* | UA/13571/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-ТЕВА** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій, по 1000 мг 1 флакон з ліофілізатом у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія;виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Хорватія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування, Фармахемі Б.В., Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серій Фармахемі Б.В., Нідерланди. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/16385/01/03 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-ТЕВА** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з ліофілізатом у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія;виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Хорватія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування, Фармахемі Б.В., Нідерланди Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії . Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серій Фармахемі Б.В., Нідерланди. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/16385/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД-ТЕВА** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг 1 флакон з ліофілізатом у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія;виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Хорватія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування, Фармахемі Б.В., Нідерланди Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії . Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серій Фармахемі Б.В., Нідерланди. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/16385/01/02 |
|  | **ПЕНТОКСИФІЛІН** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: потягом 6-ти місяців з дати затвердження змін | *за рецептом* | UA/7189/01/01 |
|  | **ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ. Розчин для ін’єкцій Раствор для инъекций 10 ампул по 1 мл (ml) 50 мг/мл (mg/ml) 3 %;; ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ. Розчин для ін’єкцій Раствор для инъекций 10 ампул по 1 мл (ml) 50 мг/мл (mg/ml) 5 % | *за рецептом* | UA/5420/01/01 |
|  | **ПМС-УРСОДІОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9555/01/01 |
|  | **ПМС-УРСОДІОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 100 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9555/01/02 |
|  | **ПРОКСІУМ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13996/01/01 |
|  | **ПРОКСІУМ®** | порошок для розчину для ін`єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13996/02/01 |
|  | **ПРОКТОСЕДИЛ®** | мазь, № 1: по 10 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" (також додається інформація щодо повідомлень про підозрювані небажані реакції) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4442/01/01 |
|  | **ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®))); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/ Бразилiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активої субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника. | *за рецептом* | UA/17174/01/01 |
|  | **РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск:А/Т Ново Нордіск, Данія;Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту:А/Т Ново Нордіск, Данія;Маркування та вторинне пакування готового продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція | 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 для виробника А/Т Ново Нордіск, Халлас Аллє, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark) (Маркування та вторинне пакування готового продукту).  | *за рецептом* | UA/14281/01/01 |
|  | **РЕВМАСТОП** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 амул у пачці з картону  | ТОВ "НІКО" | Україна | Контроль, випуск серії:ТОВ "НІКО",Україна;Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗЗапропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х 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 ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 2,5 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/12990/01/01 |
|  | **РЕКОРМОН®** | розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін’єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія: Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія,Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5146/01/02 |
|  | **РЕКОРМОН®** | розчин для ін'єкцій по по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін’єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін’єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5146/01/04 |
|  | **РЕМИКЕЙД®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди (випуск серії) | Швейцарія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4904/01/01 |
|  | **РОВАТІНЕКС** | капсули кишковорозчинні, м`які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону | Рова Фармасьютікалс Лтд.  | Ірландiя | Каталент Німеччина Едербач ДжімбЕйч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландiя (відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунiя (виробник, відповідальний за наповнення капсул) | Німеччина/ Нідерланди/ Румунiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - внесення змін щодо випробувань ГЛЗ під час виробничого процесу, зокрема: додавання тесту "Оптичне обертання" з відповідними критеріями прийнятності "Limits: -8 º to -24°". Випробування буде проводиться перед стадією капсулювання | *за рецептом* | UA/17341/01/01 |
|  | **РОВАХОЛ** | капсули кишковорозчинні, м`які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону | Рова Фармасьютікалс Лтд.  | Ірландiя | Каталент Німеччина Едербач ДжімбЕйч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландiя (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунiя (виробник, відповідальний за наповнення капсул) | Німеччина/ Нідерланди/ Ірландiя/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення тесту «Оптичне обертання» із специфікації та методів контролю готового лікарського засобу | *за рецептом* | UA/17342/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | БІОКОН ЛІМІТЕД | Індія | БІОКОН ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-144-Rev 05 для діючої речовини розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія (Адреса власника СЕР і місця виробництва проміжного продукту-3, Опис пакування АФІ). 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 № R0-CEP 2015-144-Rev 04 (затверджено: № R0-CEP 2015-144-Rev 02) для діючої речовини розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія (Адреса виробничої зони-3, Адреса виробника проміжного продукту Z7, Термін переконтролю 36 місяців). Адреса та назва додаткового виробника проміжного продукту-3: ACCRETE PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, Survey No. 706AA & 707AA Choutuppal Mandal, Yadadri Bhuvanagiri District India-508 252 Tangadrapalli Village, Telangana/АККРЕТЕ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Реєстраційний номер земельної ділянки: 706АА і 707АА Чутупал Мандал, Ядадрі Бхуванагірі Дістрікт Індія-508 252 Тангадпалі Вілідж, Телангана. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *-* | UA/12935/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтеративне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина (Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник дозованої форми, контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/3745/04/02 |
|  | **СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці; | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості:Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина;вторинне пакування:еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | 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 дільниці для «виготовлення нерозфасованого продукту» у зв’язку з припиненням дії контракту для виробника Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. 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 дільниці для «первинного пакування» у зв’язку з припиненням дії контракту для виробника Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. 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 дільниці для «вторинного пакування» у зв’язку з припиненням дії контракту для виробника Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. 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 дільниці для «випуску серії» у зв’язку з припиненням дії контракту для виробника Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. | *без рецепта* | UA/13150/01/01 |
|  | **СЕКНІДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ-ВЕРНУЙЄ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, зазаначення дати виробництва та незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | UA/11744/01/01 |
|  | **СЕПТЕФРИЛ** | таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; **ТОВ "Агрофарм", Україна** | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 2779 від 02.12.2020, в процесі внесення змін лікарського засобу** (зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу “Графічне оформлення упаковки” на “Маркування” МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів: Плівка ПВХ (ТОВ “Кльокнер Пентапласт Рус”, Росія ; “Gallazzi S.p.A.”, Італія; “MKF-ERGIS sp. z o.o.”, Польща; “Bilcare Research Gmbh”, Німеччина; “Klockner Pentaplast Schwiez AG”, Швейцарія), Фольга алюмінієва (ТОВ “Алтрейд”, Україна; ПАТ “Технологія”, Україна). Редакція в наказі: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна. **Вірна редакція: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна.** | *без рецепта* | UA/7930/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалс Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій); Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія ( контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини"); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку); Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія (термінальна стерилізація флаконів) | Нiдерланди/ Німеччина/ Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15926/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалс Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій); Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія ( контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини"); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку); Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія (термінальна стерилізація флаконів) | Нiдерланди/ Німеччина/ Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15926/01/02 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалс Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій); Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія ( контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини"); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку); Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія (термінальна стерилізація флаконів) | Нiдерланди/ Німеччина/ Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15926/01/03 |
|  | **СИНУПРЕТ®** | сироп по 100 мл у флаконі по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці | Біонорика CЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу, допущену при перереєстрації, а саме в паперовій версії тексту маркування не були враховані зміни щодо зазначення одиниць вимірювання латиницею (відповідно до системи СІ), затверджені Наказом МОЗ №1040 від 05.05.2020 р. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/4373/03/01 |
|  | **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 - зміна в процесі виробництва активної субстанції - видалення витримки після детоксикації; зміни І типу - видалення тесту на ефективність детоксикації (Effectiveness of detoxification native DT на морських свинках) в процесі виробництва дифтерійного анатоксину (DT), що використовується як білок-носій полісахариду Streptococcus pneumoniae серотипу 19F (PS19F) у вакцині Synflorix | *за рецептом* | UA/15363/01/01 |
|  | **СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ** | розчин для ін'єкцій 3% по 1,8 мл у картриджі, по 10 картриджів у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-305-Rev 03 для діючої речовини Мепівакаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника SIEGFRIED EVIONNAZ SA, Switzerland. Як наслідок зміна назви затвердженого виробника та власника СЕРу, без зміни адреси місцезнаходження (затверджено: BASF PHARMA (EVIONNAZ) SA; запропоновано: SIEGFRIED EVIONNAZ SA); зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.III.1. (а)-2,ІА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-305-Rev 04 для діючої речовини Мепівакаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника SIEGFRIED EVIONNAZ SA, Switzerland. Як наслідок вилучення нормування для будь-якої іншої домішки, вилучення випробування «Залишкові розчинники»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-205 Rev 02 для діючої речовини Мепівакаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника MOEHS CATALANA S.L., Spain. Як наслідок вилучення нормування для будь-якої неспецифікованої домішки, вилучення випробування «Залишкові каталізатори»; зміни II типу - незначні зміни у специфікаціях випуску та терміну придатності готового лікарського засобу: показники «Невидимі частки», «Кількісне визначення натрію хлориду» та «Бактеріальні ендотоксини» | *за рецептом* | UA/10382/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I 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 I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-052-Rev 00 для діючої речовини Leucine від виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd. Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 00 для діючої речовини лізину ацетат від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 01 для діючої речовини лізину ацетат від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-167-Rev 01 для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086-Rev 05 для діючої речовини Alanin від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-128-Rev 02 для діючої речовини Valineвід вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 03 для діючої речовини Methionine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) HARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-410-Rev 00 для діючої речовини Triglycerides від вже затвердженого виробника IOI OLEO GMBH; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 06 для діючої речовини Methionine від вже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD. | *за рецептом* | UA/14346/01/01 |
|  | **СОЛОДКИ КОРЕНІ** | корені по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (було пропущено п.13.): запропоновано: 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ серія: { номер } Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/5695/01/01 |
|  | **СПАЗМІЛ-М** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці  | АТ "Софарма"  | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Фармацевтичні заводи Мілве», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва  | *без рецепта* | UA/9012/01/01 |
|  | **СТОПТУСИН-ТЕВА** | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республiка (виробництво за повним циклом); ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща (виробництво за повним циклом) | Чеська Республiка/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S.4 Control of drug substance, а саме: вилучення меж «<10 мкм» для п. «Розподіл за розміром часток» із специфікації АФІ Бутамірату цитрату від виробника ГЛЗ, відповідно до специфікації АФІ у мастер-файлі та на підставі ревалідації виробничого процесу для ГЛЗ; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Бутамірату цитрату, а саме: вилучення рутинного контролю за п. «Мікробіологічна чистота» від виробника ГЛЗ – Тева Оперейшнз Поланд; зміни II типу - подання оновленого мастер-файлу (ASMF/AP v.6, Березень 2018 з Доповненнями за квітень 2020) на діючу речовину Бутамірату цитрат від затвердженого виробника Farmak, a. s. (Czech Republic) і, як наслідок, оновлення відповідних розділів 3.2.S від виробника ГЛЗ  | *без рецепта* | UA/2447/03/01 |
|  | **СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування  | ТОВ "Юніфарма" | Україна | ТОВ "Фармхім" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення зі Специфікації / Методів випробування АФІ Стрептоцид розчинний контроль за показником "Важкі метали"; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - внесення незначних змін до Методу випробування (потенціометричне титрування) АФІ Стрептоцид розчинний за показником "Кількісне визначення" , зокрема: зазначено темепературу охолодження розчину - "до 12-15° С", зазначено кількість титранту; зазначено режим титрування; вилучено розрахункову формулу | *-* | UA/16546/01/01 |
|  | **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 Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Силденафілу цитрат, виробництва HETERO DRUGS Limited, зокрема: зазначення методики випробування за показником "Залишкові розчинники"; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Силденафілу цитрат, зокрема: вилучення повного опису проведення методики випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Силденафілу цитрат, зокрема: приведення у відповідність до вимог монографії ЕР: - за показником "Розчинність" - зазначення детального опису методики випробування; - за показником "Ідентифікація" - зазначення детального опису методики випробування (метод Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області); - додавання відповідного методу випробування за показником "Домішка Е"; - приведення методики випробування за показником "Супровідні домішки" відповідно монографії ЕР; - вилучення методики випробування за показником "Важкі метали"; - за показником "Вода" - незначні зміни в методиці випробування; - за показником "Сульфатна зола" - зміни в методиці випробування; - за показником "Кількісне вихначення" - зміна методики випробування; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Силденафілу цитрат, зокрема: приведення у відповідність до вимог монографії ЕР: - уточнення критеріїв прийнятності за показником "Ідентифікація"; - додавання контролю за показником "Домішка Е" з відповідними критеріями прийнятності; - за показником "Супровідні домішки" - зміна критерії прийнятності відповідно монографії ЕР; - вилучення контролю за показником "Важкі метали"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Силденафілу цитрат, виробництва HETERO DRUGS Limited, зокрема: введення додаткового показника "Залишкові розчинники" з відповідними критеріями прийнятності  | *за рецептом*  | UA/15759/01/01 |
|  | **СУЛЬБАКТОМАКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6154/01/01 |
|  | **СУЛЬБАКТОМАКС** | порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6154/01/02 |
|  | **СУМІЛАР**  | капсули тверді по 5 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій) | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15320/01/01 |
|  | **СУМІЛАР**  | капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій) | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15318/01/01 |
|  | **СУМІЛАР**  | капсули тверді по 5 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій) | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15319/01/01 |
|  | **СУМІЛАР**  | капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій) | Польща/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15319/01/02 |
|  | **СУПЕРВІТ** | таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (заліза (у вигляді заліза фумарату)), без зміни місця виробництва: Запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA», Germany | *без рецепта* | UA/5698/01/01 |
|  | **ТАРДИФЕРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П'єр Фабр Медикамент Продакш | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР No. R1-CEP 2007-368-Rev02 (попередня версія СЕР No. R1-CEP 2007-368-Rev01) для АФІ заліза сульфату сухого, від вже затвердженого виробника Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР No. R1-CEP 2007-368-Rev03 (попередня версія СЕР No. R1-CEP 2007-368-Rev02) для АФІ заліза сульфату сухого, від вже затвердженого виробника та зміна назви виробника АФІ з Dr. Paul Lohmann GmbH KG на Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGAA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2978/01/01 |
|  | **ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна серії стандарту неадсорбованого антигену гепатиту В (surface antigen HBsAg non-adsorbed bulk) для проведення випробування за показниками Identity Hеpatitis B by ELISA; Antigenic activity Hеpatitis B by ELISA; запропоновано: серія SWN0592A06. | *за рецептом* | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕГРУМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону  | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення додаткового виробника АФІ MAPRIMED S.A. (Аргентина); запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, India/ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія | *за рецептом* | UA/15148/01/01 |
|  | **ТЕГРУМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону  | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення додаткового виробника АФІ MAPRIMED S.A. (Аргентина); запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, India/ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія | *за рецептом* | UA/15148/01/02 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів за типом: запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: лактоза безводна, пропіленгліколь, жовтий захід FCF (Е110) та ін. Для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/13562/01/02 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія/ Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. | *за рецептом* | UA/2902/01/01 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія/ Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. | *за рецептом* | UA/2902/01/02 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг in bulk: по 10 капсул у стрипі, по 50 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ. Графическое изображение упаковки прилагается. Номер серии, дата производства, дата окончания срока годности наносится на стрип штампом или тиснением. На этикетке in bulk указывается: Название препарата, название активного вещества, количество капсул, условия хранения, название фирмы-производителя и ее адрес, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, дату срока годности, штрих-код, номер регистрационного свидетельства в Украине, предупреждающие надписи, коды производителя. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Текст маркування. Додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/9938/01/01 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ. Графическое изображение упаковки прилагается. Номер серии, дата производства, дата окончания срока годности наносится на стрип штампом или тиснением. На этикетке in bulk указывается: Название препарата, название активного вещества, количество капсул, условия хранения, название фирмы-производителя и ее адрес, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, дату срока годности, штрих-код, номер регистрационного свидетельства в Украине, предупреждающие надписи, коды производителя. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Текст маркування. Додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7697/01/01 |
|  | **ТИЗИН® БІО** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед/McNeil Products Limited. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна розділу «Текст маркування» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: ТЕКСТ МАРКИРОВКИ.Прилагается текст маркировки отдельно для каждого производителя готового лекарственного средства. Запропоновано:Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняЗміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/14228/01/01 |
|  | **ТИЗИН® БІО** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Термін придатності ГЛЗ зменшується з 3 років на 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у виробничому процесі (додавання азоту під час виробничого процесу), а саме-зміна дезоксигенації води (вода для ін’єкцій); -під час наповнення використовуватиметься азотна ковдра для зменшення впливу повітря (оксигенації) на продукт та деякі редакційні уточнення. 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). Внесення додаткового розміру серії (600 л) на додаток до затверджених.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Незначні зміни у контролі виробничого процесу, підтверджених даними з валідації, а саме обсяг заповнення пляшок (затверджено: filling volume ≥ 11.0 ml запропоновано: filling weight 11.0-11.8 g). | *без рецепта* | UA/14228/01/01 |
|  | **ТИРОЗУР** | гель, 1 мг/г, по 5 г, 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *без рецепта* | UA/7786/02/01 |
|  | **ТИФЛОКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8062/01/01 |
|  | **ТІАПРІЛАН®** | таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Г.Л. Фарма ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, яка була допущена в процесі внесення змін обумовлено приведенням назви лікарського засобу до діючого реєстраційного посвідчення. Пропонована редакція: ТІАПРІЛАН® | *за рецептом* | UA/10161/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | "НОРЗЕРН СИНТЕЗИС" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу -заміна методики у методах випробування АФІ за п. "Залишкові кількості органічних розчинників (метанол, етанол, 2-пропанол)"; зміни І типу - приведення показника "Ідентифікація" в специфікації АФІ до чинної монографії ЕР; зміни І типу - заміна методики у методах випробування АФІ за п. "Кількісне визначення" - приведення методів контролю АФІ до чинної монографії ЕР; зміни І типу - звуження лімітів специфікації АФІ за показником "МБЧ" - приведення вимог специфікації АФІ за п. "МБЧ" до вимог ЕР щодо субстанції; зміни І типу - зміна допустимих меж специфікації АФІ за п. "Розчинність" - приведення специфікації АФІ за п. "Розчинність" до чинної монографії. ЕР; зміни І типу - незначні зміни в описі методики АФІ за п. "Супровідні домішки" - приведення опису методики до чинної монографії ЕР (додано інтерпретацію результатів) | *-* | UA/0504/01/01 |
|  | **ТРУВАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Гілеад Сайєнсиз, Інк. | США | Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландiя (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландiя (вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Ірландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючих речовин (аутоімунний гепатит). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "тенофовіру дизопроксилу фумарату" (підрозділ "Педіатричні пацієнти"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо застосування з ледіпасвіром та софосбувіром, софосбувіром та велпатасвіром або софосбувіром, велпатасвіром та воксилапревіром, "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації та редагуваня тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8375/01/01 |
|  | **ТРУКСИМА** | концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл у флаконах №1 у картонній коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд. | Республiка Корея  | Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британiя (Біотек Хаус, Сентрал парк, Вестерн Авеню, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 3RT (випуск серії)); Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британiя (Юнітс 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 та 2500 Фейз 18, Сентрал Парк, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 3TY (випуск серії)); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування); СЕЛЛТРІОН Інк., Республiка Корея (23, Академі-ро Єнсу-гу, Інчхон (випробування стабільності)); СЕЛЛТРІОН, Інк., Республiка Корея (20, Академі-ро 51 беон-гіл, Єнсу-гу, Інчхон (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності)); Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина (часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та ендотоксини)) | Велика Британiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення нового постачальника D (+) галактози, Pfanstiehl, біологічного походження, що використовується у процесі виробництва АФІ; запропоновано: D(+)-Galactose is manufactured and supplied by Merck and Pfanstiehl; зміни І типу - звуження допустимих меж часу утримання об’єднаного потоку (год) (Pooled Flow-through Hold Time), що застосовується під час виготовлення АФІ ритуксимабу з ≤ 36 до ≤ 24; зміни І типу - звуження допустимих меж часу утримання для продукту (год) (Product Pool Hold Time), що застосовується під час виготовлення активної речовини ритуксимабу з ≤ 72 до ≤ 48; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації вихідної сировини MabSelect SuRe, що використовується в процесі виробництва АФІ, за показником «Мікробіологічна чистота» з Макс. 100 КУО/мл до Макс. 20 КУО/мл; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації вихідних речовин Capto TM MMC та Q Sepharose Fast Flow, що використовуються у процесі виробництва АФІ, за показником Мікробіологічна чистота з Максимально дозволених 100 КУО/мл до Максимально дозволених 20 КУО/мл; зміни І типу - доповнення специфікації вихідної речовини MabSelect SuRe тестом на випробування ендотоксинів з встановленим критерієм прийнятності ≤ 5,0 EU/mL; зміни І типу - доповнення специфікації вихідної речовини 6.0N Соляна кислота, що використовується у процесі виробництва АФІ, показниками «Елементні домішки» та «Залишкові розчинники»; зміни І типу - доповнення специфікації вихідних речовин Capto MMC та Q Sepharose Fast Flow показником ендотоксини ≤ 5,0 EU/mL; зміни І типу - вилучення діапазону температури інкубації для комерційного виробництва на стадії біореактору об’ємом 15000 л, зі специфікації АФІ. Діапазон додано до Comercial Batch Data Assessment; зміни І типу - вилучення діапазону часу для досягнення температури утримання розмір серії , що був зареєстрований при комерційному виробництві для стадії Harvest, зі специфікації АФІ. Діапазон додано до Comercial Batch Data Assessment; зміни І типу - вилучення випробування Breakthrough capacity QB 10 % at 30Ms/cm» при тестуванні вихідного матеріалу Capto ™ MMC; зміни І типу - доповнення DNA fingerprinting як новий метод ідентифікації та характеристики банку робочих клітин до затвердженого тесту Isoenzyme method; зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ з 36 місяців до 48 місяців; зміни І типу - розширення сферу тестування контролю якості (додано метод CE-SDS) на додатковій дільниці Baxter Oncology GmbH (Бакстер Онколоджі ГмбХ), Німеччина, відповідальної за контролю якості при випуску ГЛЗ; зміни І типу - введення додаткового розміру серії 340 кг рецептурного буферу, що використовується у виробництві ГЛЗ на дільниці Baxter Oncology GmbH (Бакстер Онколоджі ГмбХ), Німеччина до затвердженого розміру 390 кг;зміни І типу - звуження сили закупорювання та лімітів при контролі під час виробництва ГЛЗ від 2,0 – 17,0 кг до 2,0-16,0 кгДодатково вносяться редакторські правки для гармонізації Модулю 2.3. з Модулем 3; зміни II типу - введення нового виробника СТ-Р10 Working Cell Bank (WCB), Bioreliance Limited (Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow, G20 0XA, UK) Додатково внесенні редакційні правки в розділах 2.3.S та 3.2.S.2.1; зміни II типу - введення нової лабораторії для тестування WCB (Bioreliance) | *за рецептом* | UA/17284/01/01 |
|  | **УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕР** | порошок для інгаляцій, тверді капсули по 110 мкг/50 мкг; по 6 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором у коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором, по 3 пачки у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зіни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14569/01/01 |
|  | **УРИМАК** | капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15506/01/01 |
|  | **УРСОФАЛЬК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтеративне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина (Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/3746/03/01 |
|  | **ФАРІ ВЕРДЕ** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни в специфікації контролю допоміжної речовини Гліцерин виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація» у зв’язку з приведенням у відповідність до монографії «Glycerol» Європейської фармакопеї, діюче видання  | *без рецепта* | UA/16539/01/01 |
|  | **ФАРМАЗОЛІН®**  | краплі назальні 0,05%, по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показників Ідентифікація сорбіт, Ідентифікація динатрію едетат та Ідентифікація хлориди зі специфікації для контролю ГЛЗ, та, як наслідок із методів контролю | *без рецепта* | UA/1880/01/01 |
|  | **ФАРМАЗОЛІН®**  | краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показників Ідентифікація сорбіт, Ідентифікація динатрію едетат та Ідентифікація хлориди зі специфікації для контролю ГЛЗ, та, як наслідок із методів контролю | *без рецепта* | UA/1880/01/02 |
|  | **ФЕНОБАРБІТАЛ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Хармен Фінохем Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - внесення змін до МКЯ р. Упаковка, а саме: додавання вторинного пакування – пластикові барабани, яке заявлене у документації виробника (R1-CEP 2003-017-Rev 03); запропоновано: R1-CEP 2003-017-Rev 03 Упаковка. В мішки подвійні поліетиленові. Забезпечені етикетками, вкладені в барабани картонні або пластикові барабани | *-* | UA/11324/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 3** | таблетки, по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання | *без рецепта* | UA/12252/01/01 |
|  | **ФІТОБРОНХОЛ**  | збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме в пункті 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ в розділі "Побічні реакції" слово "перепарату" виправлено на "препарату". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/14186/01/01 |
|  | **ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | 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 60 доз в аерозольному балоні для ГЛЗ дозування 125 мкг/дозу з маркетингових міркувань компанії: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7547/01/02 |
|  | **ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7547/01/01 |
|  | **ФЛОРОСПАЗМІЛ** | розчин для ін'єкцій, по 40 мг/0,04 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Делфарм Тур | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17113/01/01 |
|  | **ФОРЕКОКС ТРЕК** | таблетки, вкриті оболонкою, по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування, заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7796/01/01 |
|  | **ФОРЕКОКС ТРЕК** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: 500 таблеток у банках | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: 500 таблеток у банках (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/7797/01/01 |
|  | **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 внесено у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7093/01/01 |
|  | **ФУРАЗОЛІДОН** | таблетки по 0,05 г по 20 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення показника «Стиранність» з специфікації та методів контролю якості ГЛЗ у зв’язку з перенесенням розділу у специфікацію міжопераційного контролю напівпродукту на етапі виробництва; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення Специфікації та методів контролю ГЛЗ за розділом “ Однорідність дозованих одиниць” у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміни I 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 специфікації та методів контролю ГЛЗ розділів “Однорідність маси”, “Середня маса”, “Кремнію діоксид колоїдний” відповідно до діючого видання ДФУ | *за рецептом* | UA/3834/01/01 |
|  | **ФУРОСЕМІД СОФАРМА** | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері;по 2 блістери в пачці | АТ "Софарма"  | Болгарія | АТ "Софарма"  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва  | *за рецептом* | UA/3120/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**  | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробництва Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3, Індія / Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.III.1. (а)-2,ІА), оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050-Rev 04 для діючої речовини парацетамол виробництва Атабі Кімая Санаї Ве Тікарет А.Ш., Туреччина / Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Turkey; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) Маллінкродт Інк., США / Mallinckrodt, Inc., USA; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) – Шрі Крішна Фармасьютікалс Лімітед, Індія / Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India; зміни І типу - приведення назви виробника АФІ парацетамолу, зазначеної у затверджених МКЯ ЛЗ у відповідність до вже затвердженого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020-Rev 07 виробника Фармсон Фармасьютікал Гуджарат Пвт. Лтд., Індія; зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.III.1. (а)-2,ІА), оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 02 для діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробництва Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3, Індія / Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India  | *без рецепта* | UA/16014/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС**  | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробництва Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3, Індія / Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.III.1. (а)-2,ІА), оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050-Rev 04 для діючої речовини парацетамол виробництва Атабі Кімая Санаї Ве Тікарет А.Ш., Туреччина / Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Turkey; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) Маллінкродт Інк., США / Mallinckrodt, Inc., USA; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) – Шрі Крішна Фармасьютікалс Лімітед, Індія / Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India; зміни І типу - приведення назви виробника АФІ парацетамолу, зазначеної у затверджених МКЯ ЛЗ у відповідність до вже затвердженого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020-Rev 07 виробника Фармсон Фармасьютікал Гуджарат Пвт. Лтд., Індія; зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.III.1. (а)-2,ІА), оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 02 для діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробництва Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3, Індія / Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India  | *без рецепта* | UA/16015/01/01 |
|  | **ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до методики визначення загального вмісту залишкового цианіду методом спектрофотометрії (Total residual cyanide content test) для контролю якості Haemophilus influenzae (Hib) type b capsular polysaccharide conjugated bulk (PRP-TT). Редакційні правки в розділи досьє 3.2.S.4.1, 3.2. S.4.2; зміни II типу - зміна дільниці, що відповідає за контроль якості за показником Загальний вміст залишкового цианіду (Total residual cyanide content test) для Haemophilus influenzae (Hib) type b capsular polysaccharide conjugated bulk (PRP-TT). Запропоновано: GSK Wavre site, Belgium | *за рецептом* | UA/13048/01/01 |
|  | **ХІКОНЦИЛ** | капсули по 500 мг по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія;відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія;відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;відповідальний за контроль серії:КРКА, д.д. Ново место, Словенія | Австрія/Індія/Словенія | 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 2007-226-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-226-Rev 01) для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву на CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., Netherlands. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія) | *за рецептом* | UA/2896/02/02 |
|  | **ХІКОНЦИЛ** | капсули по 250 мг по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія;відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія;відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;відповідальний за контроль серії:КРКА, д.д. Ново место, Словенія | Австрія/Індія/Словенія | 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 2007-226-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-226-Rev 01) для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву на CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., Netherlands. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія) | *за рецептом* | UA/2896/02/01 |
|  | **ХУМОГ - 75 В.О.** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в картонній коробці | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед/Bharat Serums and Vaccines Limited, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ «Маркування» (відсутній) Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | *за рецептом* | UA/11753/01/02 |
|  | **ХУМУЛІН М3** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC щодо амілоїдозу шкіри | *за рецептом* | UA/8567/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН НПХ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC щодо амілоїдозу шкіри | *за рецептом* | UA/8569/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН РЕГУЛЯР** | розчин для ін’єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC щодо амілоїдозу шкіри | *за рецептом* | UA/8571/01/01 |
|  | **ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-047-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2004-047-Rev 04) для діючої речовини цетиризину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника Wavelength Enterprises Ltd., Israel; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-171-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-171-Rev 02) для діючої речовини цетиризину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-171-Rev 05 для діючої речовини цетиризину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India | *без рецепта* | UA/7158/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" , Україна (виробництво та первинне пакування розчинників, 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18375/01/01 |
|  | **ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" , Україна (виробництво та первинне пакування розчинників, 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18375/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/17754/01/01 |
|  | **ЦЕФУТИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані  | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані  | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ 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 ГЛЗ по 500 мг Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.  | *за рецептом* | UA/8893/01/03 |
|  | **ЦЕФУТИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | Фарма Інтернешенал Компані  | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані  | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ  | *за рецептом* | UA/8893/01/02 |
|  | **ЦИНАРИЗИН "ОЗ"** | таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у блістері; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - з точки зору маркетингової політики підприємства із матеріалів реєстраційного досьє вилучаються наступні види упаковок ГЛЗ: - по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці картону з маркуванням українською та російською мовами (для виробника ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»); - по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами (для виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») - по 50 таблеток у блістері з маркуванням українською та російською мовами (для виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»). Вилучення тексту маркування упаковок певного розміру | *за рецептом* | UA/5292/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 13 квітня 2021 року № 721** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** **(МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | пелети (субстанція) у поліетиленових пакетах  | Юнічемфарм Лімітед | Сполучене Королiвство | Ненсис Ко, Лтд. | Корея | засідання НТР № 04 від 11.02.2021 | **Відмовити у державній реєстрації** лікарського засібу, на підставі негативного висновку щодо якості та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 04.02.2021 протокол № 04 |
|  | **ПАНТАКАЙНД-40** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД, ЮНІТ-ІІ | Індія | засідання НЕР № 02 від 28.01.2021 | **Відмовити у державній реєстрації** - лікарського засобу згідно експертного висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності - реєстрація 5 років |
|  | **РЕЗІСТОЛ® ІМУНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | засідання НЕР № 02 від 28.01.2021 | **Відмовити у державній реєстрації** - лікарського засобу на підставі негативних висновків експертних комісій щодо ефективності, безпеки, якості та з урахуванням рішення засідання Науково-експертної ради від 28.01.2021 протокол №02 - реєстрація 5 років |
|  | **РИНЗА® ХОТСИП З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНУ**  | порошок для орального розчину, по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | засідання НТР № 08 від 11.03.2021 | **Відмовити у затвердженні** - зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - оновлення вимог специфікації показника "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик; 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 показника "Супутні домішки" новим показниким визначення Фенілефрину малеату аддукт згідно даних з валідації аналітичних методик (запропоновано: «при випуску не більше 0,8%», «протягом терміну придатності не більше 7,0%»); 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)) - оновлення методики ВЕРХ) за показником "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик, за результатами експертизи наданих матеріалів для обгрунтування заявлених змін та у зв'язку з не прослідкованістю та послідовністю матеріалів |
|  | **РИНЗА® ХОТСИП З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА**  | порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | засідання НТР № 08 від 11.03.2021 | **Відмовити у затвердженні** - зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - оновлення вимог специфікації показника "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик; 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 показника "Супутні домішки" новим показниким визначення Фенілефрину малеату аддукт згідно даних з валідації аналітичних методик (запропоновано: «при випуску не більше 0,8%», «протягом терміну придатності не більше 7,0%»); 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)) - оновлення методики ВЕРХ) за показником "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик, за результатами експертизи наданих матеріалів для обгрунтування заявлених змін та у зв'язку з не прослідкованістю та послідовністю матеріалів |
|  | **РИНЗА® ХОТСИП З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ**  | порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | засідання НТР № 08 від 11.03.2021 | **Відмовити у затвердженні** - зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - оновлення вимог специфікації показника "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик; 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 показника "Супутні домішки" новим показниким визначення Фенілефрину малеату аддукт згідно даних з валідації аналітичних методик (запропоновано: «при випуску не більше 0,8%», «протягом терміну придатності не більше 7,0%»); 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)) - оновлення методики ВЕРХ) за показником "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик, за результатами експертизи наданих матеріалів для обгрунтування заявлених змін та у зв'язку з не прослідкованістю та послідовністю матеріалів |

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