|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної реєстрації

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВЕЗИМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19173/01/01 |
|  | **ВЕЗИМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод АZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр | Кіпр | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19173/01/02 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН ФАРЕС** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 25 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону коробці | Колегіум с.р.о. | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціе ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19174/01/01 |
|  | **ДУКРЕССА®** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній упаковці | Сантен АТ | Фiнляндiя | виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італiя | Фінляндія/  Італія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19175/01/01 |
|  | **ОЗЕМПІК** | розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя | Данiя | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19176/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг по 1 флакону у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Цзяньcу Ханьсо Фармасьютикал Груп Ко., Лтд., Китай) | Україна | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17903/01/02 |
|  | **ФЛУТИКАЗОН-ЗДОРОВ'Я** | спрей назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу, по 30 доз або по 120 доз у флаконі зі спрей-насосом з захисним кільцем та ковпачком, по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",  Україна | Україна | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19177/01/01 |
|  | **ФОРГЕНПІМ-1000** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | **UA/19178/01/01** |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до Наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної ПЕРЕреєстрації

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бондронат®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16004/01/01 |
|  | **МОДЕЛЛЬ ЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15294/01/01 |
|  | **СТРЕС-ГРАН** | гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3829/01/01 |
|  | **ТАКПАН** | капсули тверді, по 0,5 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична урупа" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРОГРАФ®, капсули тверді по 0,5 мг, 1 мг, 5 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/15856/01/01 |
|  | **ТАКПАН** | капсули тверді, по 1 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична урупа" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРОГРАФ®, капсули тверді по 0,5 мг, 1 мг, 5 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/15856/01/02 |
|  | **ТАКПАН** | капсули тверді, по 5 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична урупа" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРОГРАФ®, капсули тверді по 0,5 мг, 1 мг, 5 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/15856/01/03 |
|  | **ТАКПАН** | капсули тверді, по 0,5 мг; in bulk: № 5000 (10х500) у блістерах | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | 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/15857/01/01 |
|  | **ТАКПАН** | капсули тверді, по 1 мг; in bulk: № 5000 (10х500) у блістерах | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | 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/15857/01/02 |
|  | **ТАКПАН** | капсули тверді, по 5 мг; in bulk: № 5000 (10х500) у блістерах | Панацея Біотек Фарма Лтд. | Індія | Панацея Біотек Фарма Лтд. | 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/15857/01/03 |

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

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

## ПЕРЕЛІК

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДЕМТА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18394/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | 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. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. | *без рецепта* | UA/1587/02/01 |
|  | **АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" | Україна | Р.Л. ФАЙН ЧЕМ ПВТ. 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP2004-214-Rev04 (попередня версія R1-CEP2004-214-Rev02) для АФІ Амітриптиліну гідрохлорид, порошок від затвердженого виробника R. L. Fine Chem, India, внаслідок, уточнення назви фірми виробника та адреси виробництва, вилучення показника «Важкі метали» та приведення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до нового СЕР | *-* | UA/15427/01/01 |
|  | **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/6255/01/01 |
|  | **БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення специфікації за показником “Середня маса” у відповідність до оригінальної документації виробника | *без рецепта* | UA/4516/01/01 |
|  | **БЕТАЙОД ПЛЮС** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 20 мл або по 50 мл у флаконі у коробці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/16473/01/01 |
|  | **БЕТАЙОД ПЛЮС** | обполіскувач для горла, концентрат по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) -  вилучення упаковки по 20 мл у флаконі у коробці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/16473/02/01 |
|  | **БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ** | таблетки шипучі по 243 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 5 стрипів в картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | Гермес Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; 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 , без зміни місця виробництва | *без рецепта* | UA/13955/01/01 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування на вторинній упаковці лікарського засобу, а саме у п. 17 "ІНШЕ" внесення інформації щодо показань лікарського засобу та доповнення інформації у п. 6 "ІНШЕ" тексту макування на первинній упаковці "Інша технічна інформація". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна кількості таблеток у блістері з 15 на 30 таблеток та зміна кількості блістерів в упаковці з 2, 4 або 6 на 1, 2, 3 у картонній коробці з відповідними змінами до розділу “Упаковка”, без зміни первинного пакувального матеріалу. | *без рецепта* | UA/18951/01/01 |
|  | **БІСЕПТОЛ 480** | концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | виробництво за повним циклом: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; виробництво за повним циклом:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - оновлення підрозділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу у зв'язку із додаванням нової виробничої дільниці Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща. 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. Додавання виробника, відповідального за контроль/випуск серії для готового лікарського засобу - Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування для нової виробничої дільниці. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміні розміру серії ЛЗ у зв'язку з додаванням нової виробничої дільниці: - 100 л або 200 л (виробляється в Polfa Warszawa); - 200 л або 500 л (виробництво в Polpharma). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)- доповнення підрозділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, описом стерилізації безпосередньої упаковки (ампул) та зазначення контролю й критичних стадій у підрозділі 3.2.P.3.4, а саме параметрів з обмеженнями для стерилізації безпосередньої упаковки (ампули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - оновлення підрозділу 3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції - додано тест щодо біонавантаження для виробничого сайту Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - оновлення підрозділу 3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції (здійснено зміну формулювання - визначено температурний нагрів під час розчинення триметоприму (45-50 ºC) для виробничої дільниці Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща). 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 (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме щодо тривалості процесу стосовно максимального інтервалу між приготуванням розчину і кінцем заповнення ампули та герметизацією, що не повинен перевищувати 32 годин для виробничої дільниці Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3795/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 9 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ: \*тест не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу на рік | *за рецептом* | UA/8959/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 9 блістерів у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ: : \*тест не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу на рік | *за рецептом* | UA/8959/01/03 |
|  | **БОНЕВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В., Бельгія;  випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування:  Васделл Європа Лімітед, Ірландія | Німеччина/  Бельгія/  Іспанія/  Ірландія | 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/16927/01/01 |
|  | **ГЕПАТРОМБІН** | гель, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); «Хемофарм» АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії) | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці лікарського засобу. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 100 г гелю містять: гепарину натрію 30 000 МО. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/3054/01/01 |
|  | **ГЕПАТРОМБІН** | гель, 50 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); «Хемофарм» АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії) | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці лікарського засобу. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 100 г гелю містять: гепарину натрію 50 000 МО. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/3054/01/02 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері, по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | відповідальний за випуск серії: Сінтон  БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди;  вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія | Нідерланди/  Іспанія/  Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за контроль якості( мікробіологічний) ГЛЗ, без зміни місця виробництва. | *за рецептом* | UA/16792/01/01 |
|  | **ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3х30) блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | відповідальний за випуск серії: Сінтон  БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Бактімм Б.В., Нідерланди;  вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія | Нідерланди/  Іспанія/  Чилі | 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 Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Віа Комплютенсе 140, Алкала де Хенарес 28805 Мадрід, Іспанія. | *за рецептом* | UA/16792/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британiя | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;  виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина;  Відповідальний за випуск серії:  Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/  Польща/  Угорщина/  Мальта/  Туреччина/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина/PHARMAVALІD Ltd. Microbiological Laboratory, Hungary | *за рецептом* | UA/17408/01/01 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9943/01/01 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9943/01/02 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | розчин для ін’єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості (Стерильність)); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Австрія | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9943/02/01 |
|  | **ЕДАРБІ™** | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Плант, Японiя (виробництво нерозфасованої продукції) | Ірландiя/ Японiя | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13312/01/01 |
|  | **ЕДАРБІ™** | таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Плант, Японiя (виробництво нерозфасованої продукції) | Ірландiя/ Японiя | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13312/01/02 |
|  | **ЕДАРБІ™** | таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Плант, Японiя (виробництво нерозфасованої продукції) | Ірландiя/ Японiя | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13312/01/03 |
|  | **ЕКВАТОР** | таблетки, 20 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату Richter Themis Medicare (I.) PVT. Ltd. з сертифікатом відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2018-223-Rev 00; зміни І типу - поповнення специфікації на діючу речовину лізиноприл дигідрат показником «Залишкові розчинники» та відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації на лізиноприл дигідрат показником "Pd (Palladium)" та відповідним методом випробування; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування АФІ за показником «Супутні домішки» (домішка G); зміни І типу - зміни у специфікації на діючу речовину лізиноприл дигідрат за показником «Супутні домішки» (домішка G) у зв’язку із змінами у специфікації Євр. Фарм. та у відповідності до СЕР виробника Richter Themis Medicare (I.) PVT. Ltd | *за рецептом* | UA/3211/01/03 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА®** | порошок для суспензії оральної; № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви дільниці ГЛЗ та уточнення адреси виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ (суміш спор полірезистентного штаму Bacillus clausii - 6 х 109), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *без рецепта* | UA/4234/03/01 |
|  | **ЕНТЕРОЖЕРМІНА® ФОРТЕ** | суспензія оральна; № 10; № 20 (10х2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з’єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Санофі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви дільниці ГЛЗ та уточнення адреси виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви дільниці для АФІ (спори полірезистентного штаму Bacillus clausii - 4 х 109), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/15608/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку) | Нідерланди/ Данiя/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни, що стосуються перекладу затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником якості «Енантіомерна чистота» з відповідним методом випробування. Запропонований ліміт ≤ 3,0% у специфікації при випуску для D-адреналіну в препараті. Запропонований ліміт специфікації для терміну придатності для D-адреналіну становить ≤ 6,0%; зміни II типу - оновлення підрозділів 3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.5.1 Специфікація(-ї), 3.2.P.5.2 Аналітичні методики, 3.2.P.5.4 Аналіз серій, 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікації. Доповнення специфікації ГЛЗ додатковим контролем за покаником «Функціональність: Захисна кришка (safepin)/Блокування (перед активацією) та Кришка голки/Блокування (після активації). Зміни внесено на підставі зауважень Агентства з регулювання лікарських засобів та медичних товарів (MHRA) Великобританії | *за рецептом* | UA/14931/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН ЮНІОР** | розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та упаковка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку) | Нідерланди/ Данiя/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни, що стосуються перекладу затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську; зміни І типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником якості «Енантіомерна чистота» з відповідним методом випробування. Запропонований ліміт ≤ 3,0% у специфікації при випуску для D-адреналіну в препараті. Запропонований ліміт специфікації для терміну придатності для D-адреналіну становить ≤ 5,0%; зміни II типу - оновлення підрозділів 3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.5.1 Специфікація(-ї), 3.2.P.5.2 Аналітичні методики, 3.2.P.5.4 Аналіз серій, 3.2.P.5.6 Обгрунтування специфікації. Доповнення специфікації ГЛЗ додатковим контролем за показником «Функціональність: Захисна кришка (safepin)/Блокування (перед активацією) та Кришка голки/Блокування (після активації). Зміни внесено на підставі зауважень Агентства з регулювання лікарських засобів та медичних товарів (MHRA) Великобританії | *за рецептом* | UA/14932/01/01 |
|  | **ЕСПА-БАСТИН®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковціі | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; Адванс Фарма 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. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/17918/01/01 |
|  | **ЕСПА-БАСТИН®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; Адванс Фарма 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. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/17918/01/02 |
|  | **ЕСПА-КАРБ®** | таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/12191/01/01 |
|  | **ЕСПА-КАРБ®** | таблетки по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/12191/01/02 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/17588/01/01 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/17588/01/02 |
|  | **ЄВРО ЦИТРАМОН®** | таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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 системи фармаконагляду та його номера; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *без рецепта* | UA/10827/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН АЛКАЛОЇД** | суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Ace Kuzmanovski, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Грудницький Ігор Володимирович. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ФОРІЛ КІДС. Запропоновано: ІБУПРОФЕН АЛКАЛОЇД. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/18564/01/01 |
|  | **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 | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - оновлення ASMF (закрита частина) від затвердженого виробника Fermion Oy (затверджено: March 13, 2015 of Irinotecan); запропоновано: March 29, 2016 of Irinotecan); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимиж меж, визначених у специфікаці АФІ (для виробника Fermion Oy) за показником «Вміст води» (затверджено: 6,5-9,5% до 7,0-9,0%) приведено до вимог USP та внесення редакційних правок у тесті «Граничний вміст домішок» у колонці «Limit» та «Reference» згідно затвердженій специфікації виробників Fermion Oy, Laurus Labs. 3.2.S.4.1 Specifications; 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 АФІ виробника Laurus Labs Private Limited Plot No.DS1, IKP Knowledge Park Turkapally, Shameerpet (MD) Ranga Reddy (Dt) Hyderabad-500 078, Andhra Pradesh, India; 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 (інші зміни) - впровадження додаткової стадії виробничого процесу -нанесення захисної плівки на флакон (опціонально) на стадії вторинного пакування для затвердженого виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме додавання тесту «прямого потоку» як третього методу випробувань для перевірки цілісності фільтра; 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-Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина, що включає нову стадію виробничого процесу-нанесення захисної плівки на флакон (опціонально) | *за рецептом* | UA/11702/01/01 |
|  | **ІТОМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА  с.р.о., Чеська Республiка; контроль якості:  АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Подєбрадська 540/26, Прага 9, 19000, Чеська Республіка/ ALS Czech Republic, s.r.o. Podebradska 540/26, Prague 9, 19000 Czech Republic; 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 відповідальної за контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., На Гарфє 336/9, Прага 9 – Височани, 19000, Чеська Республіка/ ALS Czech Republic, s.r.o. NaHarfe 336/9, Prague 9- Vysocany 19000 Czech Republic | *за рецептом* | UA/11446/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД З М'ЯТНИМ СМАКОМ** | таблетки жувальні; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда АС | Норвегiя | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | UA/10610/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ** | таблетки жувальні по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда АС | Норвегiя | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | UA/3541/01/02 |
|  | **КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Асіно Естонія ОУ, Естонiя (первинне та вторинне пакування); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма АС, Данiя (дозвіл на випуск серії) | Естонiя/ Німеччина/ Данiя | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | UA/12921/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ** | таблетки жувальні, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда АС | Норвегiя | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | UA/12922/01/01 |
|  | **КАПЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | 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/17936/01/01 |
|  | **КАПЕВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | 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/17936/01/02 |
|  | **КАРДІОМАГНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма А/С, Данiя (виробництво нерозфасованої продукції) | Німеччина/ Данiя | 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. med. Eva Kopecna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/10141/01/01 |
|  | **КЕТО ПЛЮС** | шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | 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) - зміни до методів контролю якості ГЛЗ за показником «В'язкість», зокрема заміна вискозиметра Брукфільда (LVT-модель) на нову модель вискозиметр Брукфільда (модель DV-II +Pro) | *без рецепта* | UA/10142/01/01 |
|  | **КІОВІГ** | розчин для інфузій 100 мг/мл, по 10 мл (1 г/10 мл) або по 25 мл (2,5 г/25 мл), або по 50 мл (5 г/50 мл), або по 100 мл (10 г/100 мл), або по 200 мл (20 г/200 мл), або по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Бакстер АГ | Австрія | Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ) | Бельгiя/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - додавання альтернативної первинної упаковки для готового лікарського засобу, а саме флакона об’ємом 100 мл з діаметром горловини 32 мм. Запропоновано: Флакон 100 мл з горловиною 20 мм. Флакон 100 мл з горловиною 32 мм. Редакційні зміни до розділу 3.2.Р.7. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16884/01/01 |
|  | **КСАЛОПТИК** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ внаслідок введення нового приладу наповнення. Зміну запропоновано з метою удосконалення процесу виробництва, а також для збільшення кількості наповнення флаконів за 1 хв. Принцип виробництва залишається без змін | *за рецептом* | UA/13410/01/01 |
|  | **ЛЕВОМЕНТОЛ** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФК "БІОТЕК" | Україна | Арора Ароматікс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *-* | UA/16167/01/01 |
|  | **ЛІПОЇКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1 року до 1,5 років для торгової упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17024/02/02 |
|  | **ЛІПОЇКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1 року до 1,5 років для торгової упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  |
|  | **ЛІРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13370/03/01 |
|  | **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 | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; 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. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. 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 дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. 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(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 2000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 12,5 мг, 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 25 мг, 500000 таблеток (200 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 50 мг, 2500000 таблеток (400 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 100 мг; Запропоновано: 6000000 таблеток (300 кг готової суміші) для 12,5 мг, 5000000 таблеток (500 кг готової суміші) для 25 мг, 2500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 50 мг та 12500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва - зміна розміру сита з 1,6 мм на 2 мм на етапі I початкове змішування (Step I Initial blending) та з 0,4 мм на 1 мм на етапі II фінального змішування (Step II Final blending) у зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))  Заміна затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміні, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення посилання на конкретних постачальників з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення Методів контролю якості у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внести весь опис аналітичних методик в один документ | *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 | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; 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. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. 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 дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. 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(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 2000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 12,5 мг, 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 25 мг, 500000 таблеток (200 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 50 мг, 2500000 таблеток (400 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 100 мг; Запропоновано: 6000000 таблеток (300 кг готової суміші) для 12,5 мг, 5000000 таблеток (500 кг готової суміші) для 25 мг, 2500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 50 мг та 12500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва - зміна розміру сита з 1,6 мм на 2 мм на етапі I початкове змішування (Step I Initial blending) та з 0,4 мм на 1 мм на етапі II фінального змішування (Step II Final blending) у зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))  Заміна затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміні, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення посилання на конкретних постачальників з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення Методів контролю якості у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внести весь опис аналітичних методик в один документ | *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 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; 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. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. 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 дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. 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(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 2000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 12,5 мг, 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 25 мг, 500000 таблеток (200 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 50 мг, 2500000 таблеток (400 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 100 мг; Запропоновано: 6000000 таблеток (300 кг готової суміші) для 12,5 мг, 5000000 таблеток (500 кг готової суміші) для 25 мг, 2500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 50 мг та 12500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва - зміна розміру сита з 1,6 мм на 2 мм на етапі I початкове змішування (Step I Initial blending) та з 0,4 мм на 1 мм на етапі II фінального змішування (Step II Final blending) у зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))  Заміна затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміні, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення посилання на конкретних постачальників з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення Методів контролю якості у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внести весь опис аналітичних методик в один документ | *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 | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; 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. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. 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 дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя. 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(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 2000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 12,5 мг, 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 25 мг, 500000 таблеток (200 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 50 мг, 2500000 таблеток (400 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 100 мг; Запропоновано: 6000000 таблеток (300 кг готової суміші) для 12,5 мг, 5000000 таблеток (500 кг готової суміші) для 25 мг, 2500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 50 мг та 12500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва - зміна розміру сита з 1,6 мм на 2 мм на етапі I початкове змішування (Step I Initial blending) та з 0,4 мм на 1 мм на етапі II фінального змішування (Step II Final blending) у зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))  Заміна затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміні, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення посилання на конкретних постачальників з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення Методів контролю якості у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внести весь опис аналітичних методик в один документ | *за рецептом* | UA/16398/01/04 |
|  | **ЛОРНАДО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18503/01/01 |
|  | **МЕМАТОН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Введення додаткової виробничої дільниці для затвердженого виробника АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення зі специфікації АФІ п." Важкі метали"; 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 обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки | *за рецептом* | UA/16535/01/01 |
|  | **МЕМАТОН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Введення додаткової виробничої дільниці для затвердженого виробника АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення зі специфікації АФІ п." Важкі метали"; 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 обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки | *за рецептом* | UA/16535/01/02 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ З МІРАМІСТИНОМ** | мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесено зміни до специфікації та аналітичних методик на готовий лікарський засіб, а саме: показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Кількісне визначення», а саме внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методика контролю показника залишена без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). До специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину 6-метилурацил внесено зміни, а семе: -розділ «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер, на підставі чого запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р, що не суперечить специфікації виробника та вимогам ДФУ. -розділ «Кількісне визначення» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, методику тесту приведено у відповідність до матеріалів виробника. Нормування залишено без змін. -нормування розділу «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). До специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину 6-метилурацил внесено зміни, а семе: тести «Ідентифікація», «Сечовина», «Супровідні домішки», «Хлориди» приведено у відповідність до матеріалів виробника. Методики тестів «Сечовина» та «Супровідні домішки» приведено у відповідність до матеріалів виробника та за результатами валідації методики доповнені даними про терміни придатності розчинів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зі специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину 6-метилурацил, тест «Важкі метали» вилучений на підставі аналізу ризиків вмісту важких металів, наданого виробником. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування для вхідного контролю на діючу речовину 6-метилурацил за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - опис умов зберігання приведено у відповідність до матеріалів виробника і представлено в наступній редакції: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Пропонована редакція. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення нового виробника АФІ 6-метилурацил фірми ТОВ «ФАРМХІМ», Україна, на заміну затвердженому виробнику High Hope Int’l Group Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export Corp LTD, China , у наслідок чого, зміни внесено до розділу "Склад" МКЯ ЛЗ МЕТИЛУРАЦИЛ З МІРАМІСТИНОМ, мазь, та до р. 3.2.Р.1. Пропонована редакція: Склад 1 г мазі містить: Діючі речовини: Метилурацил\* - 50 мг (ТОВ «ФАРМХІМ», Україна (доочищення, сушіння, пакування, випуск серії); High Hope Int’l Group Jiangsu Medicines & Health Products Imp. & Exp. Corp., Ltd., China (виготовлення технічного продукту) Мірамістин - 5 мг (ТОВ «ФАРМХІМ», Україна) Допоміжні речовини: Пропіленгліколь, макрогол 400, полоксамер, спирт цетиловий, спирт стеариловий, вода очищена \*6-метилурацил. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/1750/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з додаванням Логотипу торгової марки | *без рецепта* | UA/18370/01/01 |
|  | **МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ерріджіеррі Ес.пі.Ей. | Iталiя | 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)) - зміни до специфікації АФІ, а саме вилучення показників «Розчинність», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину» (без зміни до прозорості та забарвлення розчину). Відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника субстанції Erregierre S.p.A., Italy, Eur.Ph., USP.; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог нормативної документації фірми-виробника субстанції Erregierre S.p.A., Italy, Eur.Ph., USP, а саме доповнено розділами: «Ідентифікація В» (на заміну розділам «Ідентифікація С» та «Ідентифікація D»), «Зовнішній вигляд розчину»; 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації/методів контролю АФІ у відповідність до вимог нормативної документації фірми-виробника субстанції Erregierre S.p.A., Italy, Eur.Ph., USP за показниками: Опис» (затверджено: порошок; запропоновано: кристалічний порошок), «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» та, як наслідок зміни до розділу «Склад»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - зміни до розділу: «Термін придатності» відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника субстанції. Діюча редакція Срок годности 6 лет Пропоновано редакція Термін переконтролю 6 років | *-* | UA/1430/01/01 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненої ручки для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А. | Італія | 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 "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/1175/03/01 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/1175/02/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії:  Пліва Хрватска д.о.о., Хорватія | Нідерланди/  Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці проведення контролю серій - Пліва Хрватска д.о.о., Хорватія. Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковок лікарського засобу щодо додання альтернативної дільниці проведення контролю якості | *за рецептом* | UA/8832/01/01 |
|  | **ОКСИТОЦИН-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці, або по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення додаткового пакування ампул у блістері, а саме по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістеру у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. При пакуванні ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифікатор не вкладається. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" | *за рецептом* | UA/5369/01/01 |
|  | **ОМНІТРОП®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12754/01/01 |
|  | **ОМНІТРОП®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12754/01/02 |
|  | **ОПСОНАТ СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/16022/01/01 |
|  | **ОФТАГЕЛЬ®** | гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Фiнляндiя/ 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: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/6605/01/01 |
|  | **ОФТАКВІКС®** | краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/ Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/3755/01/01 |
|  | **ОФТАН®ДЕКСАМЕТАЗОН** | краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею ; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/ Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/5051/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД** | ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; in bulk: 60 флаконів у коробці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Цзяньcу Ханьсо Фармасьютикал Груп Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потебують нової реєстрації - реєстрація нової сили дії  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* | UA/17902/01/02 |
|  | **ПЕР'ЄТА®** | концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - звуження меж специфікації для поточного затвердженого показника активності методом біологічного аналізу для майбутньої кваліфікації стандартного зразка; запропоновано: Potency by Bioassay 0.90-1.10х10⁴ Units/mgᵇ . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - додавання функції «визначення активності за допомогою аналізу антитілозалежної клітинної цитотоксичності (ADCC)» для вже затвердженої дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany; зпропоновано: діюча речовина – пертузумаб ПЛР лептоспіри для випробування в процесі виробництва. Визначення активності за допомогою аналізу антитілозалежної клітинної цитотоксичності (ADCC) Roche Diagnostics GmbH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13062/01/01 |
|  | **ПІВОНІЇ ВІДХИЛЕНОЇ ТРАВА ТА КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ** | маса подрібнена (субстанція) з лікарської рослинної сировини у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу – вилучення показника “Пестициди” з специфікації АФІ (з вилученням відповідного аналітичного методу) обумовлене наявністю обов’язкового вхідного контролю за цим показником рослинної лікарської сировини, що використовується у виробництві АФІ, згідно специфікації. Контроль рослинної сировини за показником “Пестициди” залишається при вхідному контролю згідно СПЦ-СР-006 «Півонії відхиленої кореневища з коренями» та СПЦ-СР-008 «Півонії відхиленої трава», проводиться в уповноваженій лабораторії та здійснюється у відповідності до вимог ДФУ, 2.8.13, з наданням сертифікату встановленого зразка | *-* | UA/13945/01/01 |
|  | **ПЛАЗМАЛІТ** | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшці або по 500 мл у пакеті полімерному, поміщеному у прозорий пластиковий пакет | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - у зв'язку з внесенням додаткової упаковки, а саме пляшки номінальним об'ємом 200 мл необхідне оновлення інформації щодо пробовідбору пляшок в методиці контролю за показником "Стерильність". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової упаковки по 200 мл у пляшках , без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16832/01/01 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 25 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія | Словенія | 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 прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel; 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 відповідального за вторинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. 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 додаткового виробника відповідального за первинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванні упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16153/01/01 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 50 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванні упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16153/01/02 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/  Китай | 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 прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. 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 відповідального за вторинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. 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 додаткового виробника відповідального за первинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткового виробника, що відповідальний за виробництво «in bulk» - Ningbo Menovo Tinkang Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванні упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16153/01/03 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 100 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванні упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16153/01/04 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 200 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванні упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16153/01/06 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 225 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванні упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16153/01/07 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванні упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16153/01/08 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/  Китай | 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 прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. 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 відповідального за вторинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. 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 додаткового виробника відповідального за первинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткового виробника, що відповідальний за виробництво «in bulk» - Ningbo Menovo Tinkang Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванні упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16153/01/05 |
|  | **ПРОЗЕРИН** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/6253/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)  Супутня зміна - 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);  - 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 - Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. 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 - додавання виробника відповідального за контроль якості та випуск серії - Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 300 000 таблеток (затверджено: 600 000 таблеток, запропоновано: 300 000 таблеток, 600 000 таблеток).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3347/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)  Супутня зміна - 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);  - 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 - Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. 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 - додавання виробника відповідального за контроль якості та випуск серії - Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 300 000 таблеток (затверджено: 600 000 таблеток, запропоновано: 300 000 таблеток, 600 000 таблеток).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | UA/3348/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво за повним циклом; випуск серії) | Україна | 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 | *без рецепта* | UA/4220/01/01 |
|  | **РЕБАМІПІД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Цзянси Сінерджі Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі АФІ Ребаміпіду. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 4 роки. | *-* | UA/17275/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія, по 56 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначних показників із специфікацій компонентів первинної упаковки готового лікарського засобу | *за рецептом* | UA/18235/01/01 |
|  | **РОМАШКИ КВІТКИ** | квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 25 фільтр-пакетів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового розміру упаковки по 25 фільтр-пакетів у пачці з картону, пачку з фільтр-пакетами додатково упаковують в плівку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/8288/01/01 |
|  | **СИНЕКОД** | сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п. 8. (зовнішня упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/5260/01/01 |
|  | **СИНЕКОД** | краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці | ГСК  Консьюмер Хелскер  САРЛ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: ГСК  Консьюмер Хелскер  САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТІЦІ С.Р.Л., Італія (виробництво за повним циклом). Затверджена виробнича дільниця, що залишилася – виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецептом* | UA/5260/02/01 |
|  | **СОЛАКУТАН®** | гель, 30 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу  Затверджено: Солакутан Запропоновано: Солакутан® Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18872/01/01 |
|  | **СОН-НАЙТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 - Rev 06 для АФІ доксиламіну сукцинату від нового виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Spain додатково до затвердженого виробника R.L. Fine Chem, India | *без рецепта* | UA/16370/01/01 |
|  | **СПІРИВА® РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія | Німеччина/  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) - введення альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Прат де ла Риба, 50, 08174 Сант Кугат дел Валлес (Барселона), Іспанія, відповідальної за вторинну упаковку готового лікарського засобу. 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 альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Прат де ла Риба, 50, 08174 Сант Кугат дел Валлес (Барселона), Іспанія, відповідальної за первинну упаковку готового лікарського засобу. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Прат де ла Риба, 50, 08174 Сант Кугат дел Валлес (Барселона), Іспанія, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу. Одночасно пропонуються редакційні правки до розділу 3.2.Р.3.3: Підрозділ 1.2 Короткий опис - виробництво розчину in bulk (етап 1-5): Внесена додаткова інформація стосовно визначення класифікації кімнати за GMP (клас D/ISO8 відповідно до внутрішньої документації Клас кімнати не змінюється). - додавання коментаря до інформації щодо доведення розчину до фінальної маси водою очищеною: «Примітка: додавання води може відбуватися у декілька етапів». Змін до процесу виробництва не відбувається. 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 альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Прат де ла Риба, 50, 08174 Сант Кугат дел Валлес (Барселона), Іспанія, відповідальної за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6495/02/01 |
|  | **СТРЕС-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 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)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Gelsemium 200CH. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Gelsemium 30CH. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Veratrum album 30CH. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Ignatia 1000CH. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Ignatia 30CH. | *без рецепта* | UA/3829/01/01 |
|  | **ТАФЛОТАН®** | краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тюбик-крапельниці; по 10 тюбик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за випуск серії) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/9952/01/01 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції:  Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості:  Оріон Фарма, Фiнляндiя | Фінляндія/  Бельгія | 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 (інші зміни) - приведення функцій вже затвердженого виробника нерозфасованої продукції Оріон Фарма, Фінляндія відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/4893/01/02 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції:  Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості:  Оріон Фарма, Фiнляндiя | Фінляндія/  Бельгія | 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 (інші зміни) - приведення функцій вже затвердженого виробника нерозфасованої продукції Оріон Фарма, Фінляндія відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/4893/01/03 |
|  | **ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А | Іспанiя | Кіміка Сінтетіка, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-269-Rev 01 для АФІ. Як наслідок, вилучення фізичних характеристик з розділу «Специфікація», а саме: «Объемная плотность», «Плотность уплотненного материала» та «Размер частиц»; зміни в методиці ІЧ-спектрометрія для показника «Ідентифікація» | *-* | UA/13101/01/01 |
|  | **УМКАЛОР®** | розчин оральний; по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво продукції in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серій); Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів (загальної висоти) скляних флаконів по 50 мл, без зміни якісного або кількісного складу пакувального матеріалу; запропоновано: Загальна висота 90,2 – 91,8 мм | *без рецепта* | UA/6691/01/01 |
|  | **УПЕЛВА СПАГ. ПЄКА** | краплі оральні, по 30 мл, 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/16025/01/01 |
|  | **ФАРМАТЕКС** | cупозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі, Францiя (виробник, відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Францiя (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії) | Францiя | 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; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу “Маркування”. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування | *без рецепта* | UA/1340/03/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ** | емульсія нашкірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання другої ідентифікації діючої речовини методом ВЕРХ з використанням детектору на діодній матриці, як більш точної методики, що може проводитись паралельно з ідентифікацією; зміни І типу - доповнення специфікації додатковими нормами вмісту продуктів деградації, а саме: диметиндену ізомер 1, диметиндену ізомер 2, сума ізомерів диметиндену, інші неспецифічні продукти деградації індивідуально, сума продуктів деградації у відповідності до керівництв ICH; зміни І типу - видалення показнику "Запах" зі специфікації, оскільки даний показник не впливає на якість та безпечність лікарського засобу; зміни І типу - заміна методик ідентифікації, кількісного визначення та визначення домішок диметиндену малеату, бензилового спирту, бензалконію хлориду та бутилгідрокситолуолу. Редакційні правки методик випробування рН та в’язкості. Заміна методик на такі, що є більш робастними, придатними для досліджень стабільності та що відповідають керівництвам ICH | *без рецепта* | UA/13867/01/01 |
|  | **ФЛАМІАР СПАГ. ПЄКА** | мазь по 35 г у тубі в картонній упаковці | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Німеччина | ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/16201/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення незначних змін до методики кількісного визначення АФІ методів контролю якості готового лікарського засобу | *без рецепта* | UA/15354/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення незначних змін до методики кількісного визначення АФІ методів контролю якості готового лікарського засобу | *без рецепта* | UA/15355/01/01 |
|  | **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 - 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)) - внесення незначних змін до методики кількісного визначення парацетамолу і кількісного визначення левоцетиризину дигідрохлориду та фенілефрину гідрохлориду методів контролю якості готового лікарського засобу | *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 - 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)) - внесення незначних змін до методики кількісного визначення парацетамолу і кількісного визначення левоцетиризину дигідрохлориду та фенілефрину гідрохлориду методів контролю якості готового лікарського засобу | *без рецепта* | UA/16015/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АСТРА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін до Методів випробування ГЛЗ за показниками "Повнота розчинення та прозорість розчину", "N-Метилпіролідин", "Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення цефепіму" | *за рецептом* | UA/18635/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АСТРА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін до Методів випробування ГЛЗ за показниками "Повнота розчинення та прозорість розчину", "N-Метилпіролідин", "Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення цефепіму" | *за рецептом* | UA/18635/01/02 |
|  | **ЦЕФОРТ** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | вторинне пакування, тестування, випуск серії:  АНТИБІОТИКИ СА, Румунія;  виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування:  Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | Румунія/  Китай | 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 Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. №16 Ланьцзінь Ілу зона “Хай-Тек”, Гуанлан, Новий район Лонгуа, Шеньчжен, Гуандун, 518110, Китай/ Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co., Ltd., №16, Lanqing Yilu, Hi-Tech Zone, Guanlan, Longhua New District, Shenzhen, Guangdong, 518110, China | *за рецептом* | UA/18819/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни 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) - збільшенння розміру серії ГЛЗ: з "від мін. 20 000 до макс. 80 000 флаконів" на "від мін. 20 000 до макс.150 000 флаконів" | *за рецептом* | UA/17046/01/01 |
|  | **ЦИСТИНОЛ АКУТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у затверджених методах випробувань АФІ у зв'язку з оновленням методики ID 805026 (ВЕРХ) для визначення афлотоксинів; зміни І типу - оновлення методу випробування залишкового розчинника 2-пропанолу, а саме редакційні правки та зменшення кількості тестових розчинів; зміни І типу - оновлення інформації по складу покриття о-lacguer green відповідно вимог INCI (Міжнародна номенклатури косметичних інгредієнтів) постачальника, (затверджено: O-lacguer green Е 104 (5-5.5%)+ Е 132 (2.5-3%) (Aluminium hydroxide based lacquer of the mixture from Quinoline yellow Е 104 and Indigo carmine E 132); запропоновано: O-lacguer green Quinoline yellow Е 104 (5%)+Indigo carmine E 132 (3%)+ Aluminium hydroxide (92%) оновлено р. 3.2 Р. 4.1; оновлені дані від виробників допоміжних речовин лактози моногідрат та магнію стеарат. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; зміни І типу - зміни у затверджених методах випробувань допоміжної речовини, а саме для покриття о-lacguer green, оновлено опис та включено додаткову інформацію (реагенти) задля повноти інформації | *без рецепта* | UA/12007/01/01 |
|  | **ЦИСТО-АУРИН®** | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості) | 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. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/13325/01/01 |

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