

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 29 серпня 2022 року  .05.20200 | Київ | № 1547  2284 |

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

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

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 29 серпня 2022 року № 1547 |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКЛІФ** | крем 0,005 %; по 30 г крему у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Франція | 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/19623/01/01 |
|  | **АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА)** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Сужоу Фушілай Фармасьютікал Ко. Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19624/01/01 |
|  | **БАКТАФУЗ-Б** | крем по 15 г у тубі у картонній упаковці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Енк’юб Етікалз 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/19625/01/01 |
|  | **ВАЗАПРОКС-АЛЬФА** | порошок для розчину для інфузій, 20 мкг, флакон скляний, по 5 флаконів у полімерній упаковці, по 2 полімерні упаковки в картонній пачці | «САФ ІНВЕСТ» ООД | Болгарія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, контроль сировини та матеріалів, контроль напівпродукту, контроль готової продукції, випуск серії) | Румунія | 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/19643/01/01** |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19627/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19627/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британія | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/19628/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/19628/01/02 |
|  | **ЕФЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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/19629/01/02 |
|  | **ЕФЕЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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/19629/01/01 |
|  | **КЛАФЕН** | гель, 50 мг/г по 45 г, гелю в тубі; по 1 тубі у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19630/01/01 |
|  | **ЛЕКАДОЛ ХОТ МАКС** | порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг, саше, що містить 5,150 г порошку для орального розчину, картонна коробка, що містить 10 саше | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія | Німеччина/ Австрія | 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19631/01/01 |
|  | **МЕНТАВІСТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  первинна та вторинна упаковка: Джі I Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/  Болгарія | 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/19632/01/02 |
|  | **МЕНТАВІСТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинна та вторинна упаковка: Джі I Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/  Болгарія | 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/19632/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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/19633/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ РОМФАРМ** | емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з гумовою пробкою та ковпачком типу фліп-офф, по 5 флаконів у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.  (приготування розчину, розлив у флакони, кінцева стерилізація;  контроль якості вихідних матеріалів, проміжного та кінцевого продуктів, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Румунія | 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/19634/01/01 |
|  | **ПСОТРІОЛ®** | гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г, по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується, по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | 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/19635/01/01 |
|  | **РЕКЛІН** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці | Вегафарм ТОВ | Велика Британія | ХЕЛП С.А. | Греція | 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/19636/01/01 |
|  | **РЕНОТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | 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/19637/01/02 |
|  | **РЕНОТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | 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/19637/01/01 |
|  | **СОЛІФУР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індія; вторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина | Індія/  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/19638/01/02 |
|  | **СОЛІФУР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індія;  вторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина | Індія/  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/19638/01/01 |
|  | **ТАЙГЕЦИКЛІН РОМФАРМ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по 10 флаконів у картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу;  вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії) | Румунія | 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/19642/01/01 |
|  | **ТЕНОЛІОФ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг у флаконі, по 1 флакону та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | приготування розчину, розлив у флакони, ліофільна сушка, головний склад: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія | Румунія | 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/19388/01/01 |
|  | **ТРАВОПРОСТ-ФАРМЕКС** | краплі очні, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | 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/19639/01/01 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | 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/19640/01/02 |
|  | **ФЕСГО®** | розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | 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/19640/01/01 |
|  | **ФІАСП ФЛЕКСТАЧ** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповненену багатодозову одноразову шприц-ручку; одна або п’ять попередньо заповнених шприц-ручок (ФлексТач) без голок в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Випуск серії. Виробництво продукту, наповнення катриджу та перевірка картриджу об'ємом на 3 мл, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: 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/19641/01/01** |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 29 серпня 2022 року № 1547** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛОКСІ®** | розчин для ін`єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд. | Ірландiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій: ФАРЕВА ПАУ, Франція;  Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія | Франція/  Ірландія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додаткові застереження), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність", "Упаковка" (редакційні правки) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16037/01/01 |
|  | **АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  (пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Arimidex® 1 mg film-coated tablets).  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/16472/01/01 |
|  | **БІМОПТИК РОМФАРМ** | краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконах, по 1 або 3 флакони у картонній коробці | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛУМІГАН, краплі очні, розчин). 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/16474/01/02 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В’єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина/ В’єтнам | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3886/01/01 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В’єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій:  СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина/ В’єтнам | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3886/01/02 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В’єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій:  СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина/ В’єтнам | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3886/01/03 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В’єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій:  СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина/ В’єтнам | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3886/01/04 |
|  | **ГІДРОКСИЗИН-ЗН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Атаракс,таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 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/16404/01/01 |
|  | **ГРИППОСТАД® C** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4648/01/01 |
|  | **ФОСФОМІЦИНУ ТРОМЕТАМОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ІНТЕРКВІМ С.А. ДЕ Ц.В. | Мексика | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16664/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 29 серпня 2022 року № 1547** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | UA/10701/01/02 |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | UA/10701/01/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ®А** | суспензія оральна; по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-008-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-008-Rev 05) для АФІ Бензокаїн від вже затвердженого виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. | *без рецепта* | UA/0879/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | 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 - Оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Затверджено: R1-CEP 2005-070-Rev 01. Запропоновано: R1-CEP 2005-070-Rev 06 | *за рецептом* | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25 %** | розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | 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 - Оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Затверджено: R1-CEP 2005-070-Rev 01. Запропоновано: R1-CEP 2005-070-Rev 06 | *за рецептом* | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 5%** | розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | 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 - Оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Затверджено: R1-CEP 2005-070-Rev 01. Запропоновано: R1-CEP 2005-070-Rev 06 | *за рецептом* | UA/17703/01/03 |
|  | **АМІНАЗИН** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці;  по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці. | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Впровадженя нової виробничої дільниці для АФІ Хлорпромазину гідрохлорид (Unit 2/ RL-GB)«R.L. Fine Chem», Індія. | *за рецептом* | UA/5159/01/01 |
|  | **АНАПІРОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14971/01/01 |
|  | **АСПРІКС** | спрей назальний дозований, 15,75 мг/доза, по 4 мл (40 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | 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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/14621/01/01 |
|  | **АУРОДАНС** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/15369/01/01 |
|  | **БЕЛІСА** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - додавання барвника в складі капсули (індиготин (Е 132)), з відповідними змінами в р. «Склад» та «Опис» МКЯ ЛЗ.  Зміни внесені у розділи "Склад" (допоміжні речовини) та "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* | UA/18710/01/01 |
|  | **БЕРОДУАЛ® Н** | аерозоль дозований по 10 мл **(200 інгаляцій)** у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 987 від 09.06.2022 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до методів контролю якості розділу “Склад”: Затверджено:1 доза містить Запропоновано: 1 інгаляція містить Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Упаковка" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме, замінено "доза" на "інгаляція" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (уточнено назви діючої та допоміжної речовини без фактичної зміни складу лікарського засобу), "Особливості застосування" (уточнено інформацію з безпеки допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - по 10 мл (200 доз). **Вірна редакція - по 10 мл (200 інгаляцій).** | *за рецептом* | UA/5322/01/01 |
|  | **БЕТАЙОД-ЗДОРОВ`Я** | розчин нашкірний, 100 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). 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(зменшеного) розміру серії ЛЗ(по 100 мл у контейнерах або флаконах 200 л - 2,000 т.уп., по 1000 мл у флаконах 200 л - 0,2 т.уп.) для додатковї дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я" - цех МЛФ, що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4). Затверджений розмір серії ЛЗ(по 50 мл у флаконах 200 л – 4,000 т.уп, по 100 мл у контейнерах або флаконах 400 л - 4,000 т.уп., по 1000 мл у флаконах 500 л - 0,5 т.уп.) для дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/15025/01/01 |
|  | **БІЛАГІС** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна  (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме внесення у п. 17 ІНШЕ відомостей про наявність іншої технічної інформації.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/19043/01/01 |
|  | **БОМ-БЕНГЕ** | мазь по 30 г у тубах; по 25 г у банках, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення додаткового виробника діючої речовини левоментолу «Arora Aromatics Pvt. Ltd.», Індія | *без рецепта* | UA/8240/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ** | капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) зміна розміру серії проміжного продукту (біомаси) на 33% - діапазон розміру серії складає від 15 кг до 160 кг для всіх штамів бактерій, внаслідок впровадження додаткової ферментаційної установки. | *за рецептом* | UA/18520/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ** | капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) - зміна розміру серії проміжного продукту (біомаси) на 33% - діапазон розміру серії складає від 15 кг до 160 кг для всіх штамів бактерій, внаслідок впровадження додаткової ферментаційної установки | *за рецептом* | UA/18521/01/01 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/  В'єтнам | 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: Доктор Фрідеріке Кляйн / Dr. Friederike Klein, MD. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/3886/01/02 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ В'єтнам | 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: Доктор Фрідеріке Кляйн / Dr. Friederike Klein, MD. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/3886/01/03 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ В'єтнам | 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: Доктор Фрідеріке Кляйн / Dr. Friederike Klein, MD. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/3886/01/04 |
|  | **ВІТОПРИЛ** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ В'єтнам | 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: Доктор Фрідеріке Кляйн / Dr. Friederike Klein, MD. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/3886/01/01 |
|  | **ВОРИТАБ®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості | *за рецептом* | UA/10647/01/01 |
|  | **ВОРИТАБ®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості | *за рецептом* | UA/10647/01/02 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/  Швейцарія | 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) - видалення виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія відповідального за випробування контролю якості розчинника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13007/01/02 |
|  | **ГЛЕВО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/8751/02/02 |
|  | **ГЛЕВО** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/8751/02/01 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте, Францiя; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина | Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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)) - введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (UPLC, in-house метод); 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)) - введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти» (UPLC, in-house метод) | *за рецептом* | UA/3994/02/02 |
|  | **ГЛЮКОФАЖ XR** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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)) - введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (UPLC, in-house метод); 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)) - введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти» (UPLC, in-house метод) | *за рецептом* | UA/3994/02/01 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ** | порошок для орального розчину, по 4 г в саше; по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-019 - Rev 05 для діючої речовини Ascorbic acid від нового виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD. в доповнення до вже затвердженого виробника (DSM Nutritional Products (UK) Ltd.). | *без рецепта* | UA/5737/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення затвердженого показання), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14980/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення затвердженого показання), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14980/01/02 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зЗміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме уточнення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо внесення опису даних дослідження EMPULSE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14980/01/02 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії ); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зЗміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме уточнення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо внесення опису даних дослідження EMPULSE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14980/01/01 |
|  | **ДИФІКЛІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній пачці | Тілотс Фарма ГмбХ | Німеччина | виробництво bulk: Патеон Інк. (ТРО), Канада;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди | Канада/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ральф Нієс / Ralph Nies. Пропонована редакція: Др. мед. Леонардо Ебелінг / Dr. med. Leonardo Ebeling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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. Діюча редакція: Вірста Ольга Вікторівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні; 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляд | *за рецептом* | UA/14497/01/01 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.5. Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні." відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю.", "4.9. Побічні реакції." відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження |  | UA/14972/01/02 |
|  | **ЕЛІФОР** | таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландiя; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина | Ірландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.5. Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні." відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю.", "4.9. Побічні реакції." відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження |  | UA/14972/01/01 |
|  | **ЕРГОФЕРОН** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Процедура (внесення в реєстраційне досьє дільниці, де проводиться контроль певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені» для виробництва АФІ) заявлена у зв’язку з наявними технічними можливостями виробника АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Процедура (внесення в реєстраційне досьє дільниці, де проводиться контроль певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до гістаміну афінно очищені» для виробництва АФІ) заявлена у зв’язку з наявними технічними можливостями виробника АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Процедура (внесення в реєстраційне досьє дільниці, де проводиться контроль певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до CD4 афінно очищені» для виробництва АФІ) заявлена у зв’язку з наявними технічними можливостями виробника АФІ. | *без рецепта* | UA/12931/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗИФІН** | розчин нашкірний 1 % по 15 мл або 20 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файлу (2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та, як наслідок, вилучено розділ «Важкі метали», у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» звужено межу контролю для 2-хлорпропану з «не більше 1000 ppm» до «не більше 125 ppm» | *без рецепта* | UA/14783/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗИФІН** | спрей нашкірний, 1 % по 15 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файлу (2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та, як наслідок, вилучено розділ «Важкі метали», у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» звужено межу контролю для 2-хлорпропану з «не більше 1000 ppm» до «не більше 125 ppm» | *без рецепта* | UA/15499/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗИФІН** | крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файлу (2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та, як наслідок, вилучено розділ «Важкі метали», у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» звужено межу контролю для 2-хлорпропану з «не більше 1000 ppm» до «не більше 125 ppm» | *без рецепта* | UA/15944/01/01 |
|  | **ЗОКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британiя; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя | Велика Британiя/  Нідерланди/  Бельгiя | 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) - Зміна у зв'язку вилучення функції контролю якості партії лікарського засобу для виробника нерозфасованої продукції, компанії Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія, згідно торгової угоди періоду пост-Брексіту між ЄС та Великою Британією. При цьому Органон Фарма (UK) Лімітед як виробник лікарського засобу буде і надалі проводити внутрішній контроль якості нерозфасованої продукції. Дана зміна стосуєтья лише Модулю 3. Та МКЯ ЛЗ залишаються без змін | *за рецептом* | UA/0645/01/02 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ** | спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ «Фармак» | Україна | Виробництво за повним циклом: АТ "Фармак", Україна  Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва АТ "Фармак", Україна для всього виробничого процесу ЛЗ. 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 готового лікарського засобу - АТ "Фармак", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці для первинного пакування готового лікарського засобу - АТ "Фармак", Україна (затверджено: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); АТ "Фармак", Україна (відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); запропоновано: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); АТ "Фармак", Україна (виробництво за повним циклом). 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 в процесі виробництва ЛЗ на стадії приготування розчину за рахунок внесення натрію гідрофосфату дигідрату в сухому вигляді після внесення кислоти лимонної безводної та золмітриптану з подальшим перемішуванням за заданими параметрами замість його розчинення у окремому реакторі з послідуючим внесенням до основного розчину (як зазначено до діючої дільниці). Специфікація на проміжний продукт, готовий лікарський засіб залишаються незмінними. 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)) зміни у параметрах специфікації первинного пакування (флакон скляний та насос дозатор назального призначення) - вилучення незначних показників із р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)приведення специфікацій на допоміжні речовини (бензалконію хлорид, кислота лимонна, безводна; натрію гідрофосфат, дигідрат; декспантенол; вода очищена) до вимог оновлених монографії ЕР. | *за рецептом* | UA/15215/01/01 |
|  | **ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ** | спрей назальний дозований, 5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ «Фармак» | Україна | Виробництво за повним циклом: АТ "Фармак", Україна  Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва АТ "Фармак", Україна для всього виробничого процесу ЛЗ. 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 готового лікарського засобу - АТ "Фармак", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці для первинного пакування готового лікарського засобу - АТ "Фармак", Україна (затверджено: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); АТ "Фармак", Україна (відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); запропоновано: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); АТ "Фармак", Україна (виробництво за повним циклом). 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 в процесі виробництва ЛЗ на стадії приготування розчину за рахунок внесення натрію гідрофосфату дигідрату в сухому вигляді після внесення кислоти лимонної безводної та золмітриптану з подальшим перемішуванням за заданими параметрами замість його розчинення у окремому реакторі з послідуючим внесенням до основного розчину (як зазначено до діючої дільниці). Специфікація на проміжний продукт, готовий лікарський засіб залишаються незмінними. 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)) зміни у параметрах специфікації первинного пакування (флакон скляний та насос дозатор назального призначення) - вилучення незначних показників із р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)приведення специфікацій на допоміжні речовини (бензалконію хлорид, кислота лимонна, безводна; натрію гідрофосфат, дигідрат; декспантенол; вода очищена) до вимог оновлених монографії ЕР. | *за рецептом* | UA/15215/01/02 |
|  | **ІЗІКЛІН** | концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | 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) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Натрій» (метод 2.2.23.Атомно-абсорбційна спектрометрія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об’єм пляшки замінена на середнє значення маси отримане при визначені однорідності дозованих одиниць та враховано відносну густину лікарського засобу). 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) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Магній» (метод 2.2.23.Атомно-абсорбційна спектрометрія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об’єм пляшки замінена на середнє значення маси отримане при визначені однорідності дозованих одиниць та враховано відносну густину лікарського засобу). 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) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Калій» (метод 2.2.23.Атомно-абсорбційна спектрометрія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об’єм пляшки замінена на середнє значення маси отримане при визначені однорідності дозованих одиниць). 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) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Сульфат» (метод 2.2.23.Атомно-абсорбційна спектрометрія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об’єм пляшки замінена на середнє значення маси отримане при визначені однорідності дозованих одиниць та враховано відносну густину лікарського засобу). 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) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Натрію бензоат» (метод 2.2.29.Рідина хроматографія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об’єм пляшки замінена на середнє значення маси отримане при визначені однорідності дозованих одиниць та враховано відносну густину лікарського засобу). 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)) додано альтернативний метод (іонна хроматоргафія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) для випробування ідентифікації та кількісного визначення натрію. 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)) додано альтернативний метод (іонна хроматоргафія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) для випробування ідентифікації та кількісного визначення калію. 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)) додано альтернативний метод (іонна хроматоргафія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) випробування ідентифікації та кількісного визначення магнію. 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)) додано альтернативний метод (іонна хроматоргафія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) для випробування ідентифікації та кількісного визначення сульфату. 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)) додано альтернативний метод (іонна хроматоргафія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) для випробування ідентифікації та кількісного визначення натрію бензоату. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти випробування за показником «Мікробіологічна чистота» з періодичністю при випуску «Кожна десята серія і не рідше одного разу на рік» та під час досліджень стабільності «при Т=0 і у кінці терміну придатності». 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. Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R0-CEP 2015-374-Rev 01 для діючої речовини натрію сульфату безводного від затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чеська Республіка на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R0-CEP 2015-374-Rev 00. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) – зміна критеріїв прийнятності за показником «Втрата води» у специфікації на термін придатності (затверджено: < 5%; запропоновано: ≤ 10%) | *за рецептом* | UA/14703/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу для дозування по 100 мг Затверджено: 2 100 000 таблеток (42,000 тис. упаковок № (10х5)) Запропоновано: 700 000 (14,000 тис. упаковок № (10х5)); 2 100 000 таблеток (42,000 тис. упаковок № (10х5)) | *за рецептом* | UA/3624/01/01 |
|  | **ІМПАЗА** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С200»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectroscopy Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги відомої контрольованої домішки - кролячого альбуміну під час ДСН-ПАГ електрофорезу у невідновних умовах; незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна допустимих меж для показника «Ідентифікація» у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ: зміна обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення додаткової дільниці проведення контролю певних параметрів вихідного продукту для виробництва АФІ, а саме: Tepnel Pharma Services Limited (Parameters: “Distribution of Molecular Size” and “Microbiological quality”) | *без рецепта* | UA/5543/01/01 |
|  | **ІМУРАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Південна Африка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-317 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-317 - Rev 00) для діючої речовини Azathioprine від вже затвердженого виробника Fermion Oy Hanko Plant, Finland; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-171 - Rev 02 для діючої речовини Azathioprine від вже затвердженого виробника Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa, як наслідок додання виробника проміжної продукції LAURUS LABS LIMITED, India; 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) - введення Re-test period 60 months для АФІ азатіоприну для виробника Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-171 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-171 - Rev 00) для діючої речовини Azathioprine від вже затвердженого виробника Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa | *за рецептом* | UA/0116/01/01 |
|  | **КАЛІЮ ОРОТАТ** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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 (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий: першу та кожну десяту наступну серію, але не рідше ніж 1 серії в рік Специфікація | *без рецепта* | UA/9207/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk, пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (контроль/випробування серії) | Туреччина/  Словенія/  Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) вилучення показника «Heavy metals» зі специфікації/методів контролю діючої речовини від виробника ГЛЗ для приведення до монографії «Ketoprofen» ЄФ, діюче видання | *за рецептом* | UA/8325/06/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ** | розчин для ін`єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) | 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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/17057/01/01 |
|  | **КО-ІРБЕСАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ гідрохлоротіазиду Cambrex ProfarmacoMilano S.R.L., Italy. 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 АФІ ірбесартану Ulkar Kimya Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-233 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-233 - Rev 01) для АФІ ірбесартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-033 - Rev 02) для АФІ ірбесартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-021 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-021 - Rev 01) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-021 - Rev 03 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited. | *за рецептом* | UA/11583/01/01 |
|  | **КО-ІРБЕСАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ гідрохлоротіазиду Cambrex ProfarmacoMilano S.R.L., Italy. 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 АФІ ірбесартану Ulkar Kimya Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-233 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-233 - Rev 01) для АФІ ірбесартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-033 - Rev 02) для АФІ ірбесартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-021 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-021 - Rev 01) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-021 - Rev 03 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited. | *за рецептом* | UA/11583/01/02 |
|  | **КОНТРОЛФЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | 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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/19023/01/01 |
|  | **КОРОНАЛ® 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республiка;  С.С. "Зентіва С.А.", Румунія | Словацька Республiка/ Румунія | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/3117/01/01 |
|  | **КОРОНАЛ® 5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республiка;  С.С. "Зентіва С.А.", Румунія | Словацька Республiка/ Румунія | 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/3117/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)) | *за рецептом* | UA/14295/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)). | *-* | UA/14290/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)). | *-* | UA/14290/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)). | *-* | UA/14291/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)). | *-* | UA/14291/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)) | *за рецептом* | UA/14294/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)) | *за рецептом* | UA/14294/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)). | *за рецептом* | UA/14293/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)). | *за рецептом* | UA/14293/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDЕA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ррm; NDЕA не більше 0,082 ррm; сума NDMA та NDЕA не більше 0,082 ррm (в разі одночасного виявлення обох домішок)) | *-* | UA/14292/01/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® МАКС** | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробнитцво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функції пакування для затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм ФармаГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. 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 функції маркування для затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. 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 функції випуску серії для затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина з виробничих причин. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробничої дільниці Санофі Вінтроп Індюстрі (Sanofi Winthrop Industrie), Франція для виконання функції контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) додавання виробничої дільниці Санофі Вінтроп Індюстрі (Sanofi Winthrop Industrie), Франція для виконання функції виробника in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/3430/02/01 |
|  | **ЛАНТІГЕН Б** | краплі оральні, суспензія; по 18 мл у флаконах з кришкою–крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці | БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л. | Італiя | БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л. | Італiя | 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" (уточнення тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18057/01/01 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arava 10 mg, 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12013/01/02 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arava 10 mg, 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12013/01/01 |
|  | **ЛОЗАП® ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою; № 10, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-139-Rev 02) для АФІ лозартану калію від вже атвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, та, як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю за показником «N-нітрозаміни»; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 04 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, та, як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю, а саме – додавання методики визначення азидо-домішки; 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 альтернативного виробника діючої речовини лозартану калію Saneca Pharmaceuticals a.s., Словацька Республіка | *за рецептом* | UA/9435/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або 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: 500,000 таблеток(125 кг готової суміші) або 1,000,000 таблеток(250 кг готової суміші), або 1,500,000 таблеток(375 кг готової суміші) для 50 мг/12,5 мг; 250,000 таблеток(125 кг готової суміші) або 500,000 таблеток(250 кг готової суміші), або 750,000 таблеток(375 кг готової суміші), або 1,000,000 таблеток(500 кг готової суміші) для 100 мг/25 мг; Запропоновано: 2,000,000 таблеток(500 кг готової суміші) для 50 мг/12,5 мг, та 1,000,000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 мг/25 мг. 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 часу змішування, частоти проведення контролю, температури на виході 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 МКЯ у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внесення всього опису аналітичних методик в один документ. | *за рецептом* | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод, 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: 500,000 таблеток(125 кг готової суміші) або 1,000,000 таблеток(250 кг готової суміші), або 1,500,000 таблеток(375 кг готової суміші) для 50 мг/12,5 мг; 250,000 таблеток(125 кг готової суміші) або 500,000 таблеток(250 кг готової суміші), або 750,000 таблеток(375 кг готової суміші), або 1,000,000 таблеток(500 кг готової суміші) для 100 мг/25 мг; Запропоновано: 2,000,000 таблеток(500 кг готової суміші) для 50 мг/12,5 мг, та 1,000,000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 мг/25 мг. 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 часу змішування, частоти проведення контролю, температури на виході 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 МКЯ у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внесення всього опису аналітичних методик в один документ. | *за рецептом* | UA/16519/01/02 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-073 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-073 - Rev 00) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Польща | *за рецептом* | UA/14262/01/02 |
|  | **МАКСІГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-073 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-073 - Rev 00) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Польща | *за рецептом* | UA/14262/01/01 |
|  | **МАКСІТРАН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) | 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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/17307/01/01 |
|  | **МАРКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Ресіфарм Монтс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-254-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-254-Rev 00) для АФІ бупівакаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Cambrex Karlskoga AB, Sweden | *за рецептом* | UA/0663/01/01 |
|  | **МАРКАЇН СПІНАЛ ХЕВІ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Cенексі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-254-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-254-Rev 00) для АФІ бупівакаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Cambrex Karlskoga AB, Sweden. | *за рецептом* | UA/0615/01/01 |
|  | **МАТЕРИНКИ ТРАВА** | трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | 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 (інші зміни) 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) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Спецификация Масса содержимого упаковки При фасовке по 50 г: от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г При фасовке по 75 г: от 71,25 до 78,75 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 73,8 г до 76,2 г Методы контроля качества Масса содержимого упаковки При фасовке по 50 г: от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г; при фасовке по 75 г: от 71,25 до 78,75 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 73,8 г до 76,2 г Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 50 г Не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г. Для розфасовки по 75 г Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 50 г: не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г. Для розфасовки по 75 г: не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г. | *без рецепта* | UA/3538/01/01 |
|  | **МЕЗАКАР®** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tegretol® 100mg/5ml Liquid).  Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесені до частин I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв’язку з оновленням даних щодо постмаркетингової інформації з безпеки відповідно до референтного лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/9832/03/01 |
|  | **МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, C, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ** | розчин для ін’єкцій  по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі,  по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці;  по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці;  по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер Інк. | США | Санофі Пастер Інк., США (виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серії); Санофі Пастер Лімітед, Канада (контроль якості in vivo при випуску); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серій) | США/  Канада/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ерік Тео / Eric Teo, МD. Пропонована редакція: Хайке Шоппер / Heike Schoepper. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/17509/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | 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 (інші зміни) - введення періодичності контролю в Специфікації ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік | *без рецепта* | UA/7484/01/01 |
|  | **МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/10713/01/01 |
|  | **МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/10713/01/02 |
|  | **МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ** | таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/10713/02/01 |
|  | **МИРОСИБАН** | розчин для ін`єкцій, 6,75 мг/0,9 мл, по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника активної речовини Атосибан ацетат Ассія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробнича дільниця: Тева-Тех, Ізраїль) | *за рецептом* | UA/16409/01/01 |
|  | **МИРОСИБАН** | концентрат для розчину для інфузій, 37,5 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника активної речовини Атосибан ацетат Ассія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробнича дільниця: Тева-Тех, Ізраїль) | *за рецептом* | UA/16409/02/01 |
|  | **МІФЕНАКС®** | капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11519/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ ФАРМАТЕН | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-078 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2013-078 - Rev 00) для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride Process II від затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-078 - Rev 00 для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride Process II від затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Як наслідок зміна адреси виробничої дільниці. 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2008-113 - Rev 01 для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride Process I від затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методики ВЕРХ для визначення домішок моксифлоксацину шляхом зазначення назв домішок відповідно до вимог діючої монографії ЕР. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/15803/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16219/01/01 |
|  | **МУСКОМЕД** | капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16219/01/02 |
|  | **НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Чунцин Хуапонт Шенхем Фармас`ютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файлу (2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та, як наслідок, вилучено розділ «Важкі метали»; у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено приготування вихідного розчину 2-хлорпропану у Методі 1 та звужено межу контролю для 2-хлорпропану з «не більше 1000 ppm» до «не більше 125 ppm»; змінено період ретестування з 2 років до 5 років | *-* | UA/14998/01/01 |
|  | **НЕЙРОЦИТИН®** | розчин для інфузій; по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)  вилучення упаковок по 100 мл та 200 мл у контейнерах полімерних у зв'язку зі зміною маркентигової стратегії продукту. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та у коротку характеристику щодо упаковки 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 цитиколіну натрію, затверджено: Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd, China запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ цитиколіну натрію, затверджено: Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd, China  запропоновано: Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd, China, Kaiping Genuine Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., China | *за рецептом* | UA/14906/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна;  ПрАТ «Технолог»,  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)  ведення додаткового виробника готового лікарського засобу Німесулід, таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування - ПрАТ «Технолог», Україна. 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). 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 - ПрАТ «Технолог», Україна, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ Німесулід, таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону. | *за рецептом* | UA/6540/01/01 |
|  | **НОВІРИН** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (вилучення терапевтичного показання), до розділу "Спосіб застосування та дози" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Введення зміни протягом 6-ти місяців після затверждення. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (затверджено: За рецептом;  запропоновано: Без рецепта) та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12436/01/01 |
|  | **НОВІРИН ФОРТЕ** | таблетки по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: НОВІРИН Пропонована редакція: НОВІРИН ФОРТЕ | *за рецептом* | UA/12436/01/02 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ). Заміна виробника Novo Nordisk A/S, Brennum Park 25K, 3400 Hillerod, Denmark на Novo Nordisk US Bio, production Inc., 9 technology drive, West Lebanon, NH 03784, USA як місце виробництва активної речовини та контроль якості (хімічний/фізичний та мікробіологічний/нестерильний) | *за рецептом* | UA/16751/01/06 |
|  | **НОЛЬПАЗА®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалiя; Вторинне пакування , контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Франція/  Португалiя/  Словенія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ - Hetero Drugs Limited, India. 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 CEP (R1- CEP 2009-323-Rev 01) від уже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату. Затверджено: CEP (R1- CEP 2009-323-Rev 00) Запропоновано: CEP (R1- CEP 2009-323-Rev 01). Як наслідок вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації АФІ. 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) зміна опису виробничого процесу на етапі ліофілізації. 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) зміна опису виробничого процесу на етапі стерилізованої фільтрації та процесу наповнення. 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) зміна опису виробничого процесу на етапі промивання та стерилізації флаконів. 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) включення додаткових деталей у затверджений виробничий процес. Зміни у розділах «промивання та стерилізація» (промивання та стерилізація флаконів, стерилізація пробок, стерильна фільтрація та процес наповнення), «процес ліофілізації». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в аналітичному методі ВЕРХ визначення супутніх домішок, що передбачає додавання альтернативного градієнта, повністю еквівалентного затвердженому на даний момент. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) оновлення методики контролю вмісту води - приведення її у відповідність до діючої ЕР.(2.5.32). 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 некритичного параметра "Зовнішній діаметр горловини флакону" зі специфікації на скляний флакон. 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 некритичного параметра "Об'єм наповнення" зі специфікації на скляний флакон. 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 некритичного параметра "Маса" зі специфікації на скляний флакон. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного методу: Тест С (Монографія ЕР 3.2.1. Скляний контейнер для фармацевтичного використання) до випробування: Гідролітична стійкість у специфікації первинної упаковки готового продукту (Скляний флакон типу I якості ЕР). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо розвитку мікроскопічного коліту) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затведження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо розвитку залозистих поліпів дна шлунку) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затведження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, незначні корекції опису методів контролю якості. 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 додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія. 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 ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - Софарімекс - Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) введення додаткового виробника готового лікарського засобу - Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування, та розміру серію 120 л для запропонованого виробника Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. | *за рецептом* | UA/7955/02/01 |
|  | **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Агетан | Францiя | Лабораторія Агетан | Франція | 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), а саме зміна адреси виробника ГЛЗ Лабораторія Агетан, Франція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу | *за рецептом* | UA/4671/01/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ , Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мошніна Ольга Іванівна.  Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16278/01/01 |
|  | **ПАНЗІГА/PANZYGA®** | розчин для інфузій по 100 мг/мл; по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці ; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Францiя; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Францiя/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)  Зменшення кількості максимальних циклів використання смоли Source 30Q. Затверджено: 200 разів. Запропоновано: 137 разів.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)  Модифікація етапів підготовки та регенерації хроматографічної колонки C-18. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення терміну придатності буферного розчину, який використовується для промивання DEAE-Sephadex A-50 на стадії Step 2(a) – Adsorption of Factor IX (optional). | *за рецептом* | UA/17142/01/01 |
|  | **ПАРАМОЛ** | розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | UA/17842/01/01 |
|  | **ПЕЛОРСІН®** | сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну переконтролю АФІ екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової. Затверджено:  Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Період переконтролю 4 роки | *без рецепта* | UA/16343/02/01 |
|  | **ПЕЛОРСІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну переконтролю АФІ екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової. Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано:  Період переконтролю 4 роки | *без рецепта* | UA/16343/03/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). | Санофі Пастер | Францiя | Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Ерік Тео / Eric Teo, МD. Пропонована редакція: Хайке Шоппер / Heike Schoepper. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПИЖМА КВІТКИ** | квітки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті: по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті: по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) 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) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Спецификация Масса содержимого упаковки От 71,25 до 78,75 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 73,8 г до 76,2 г Методы контроля качества Масса содержимого упаковки От 71,25 до 78,75 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 73,8 г до 76,2 г. Запропоновано Специфікація  Маса вмісту упаковки Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г.  Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г. | *без рецепта* | UA/7116/01/01 |
|  | **ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ** | розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці; 500 мл у флаконі | ТОВ "ВАЮМ-ФАРМ" | Україна | ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА" | Республіка Молдова | 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)) - зміна у методі випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: запропоновано проводити аналіз контролю відповідно до EP 2.6.12, EP 2.6.13, EP 5.1.14 (затверджено USP 61) | *без рецепта* | UA/19240/01/01 |
|  | **ПОЛ-ПАЛА** | трава по 40 г, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | 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 (інші зміни) 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) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Спецификация Масса содержимого упаковки При фасовке по 50 г: от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г При фасовке по 40 г: от 38,0 до 42,0 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 39,4 г до 40,6 г Методы контроля качества Масса содержимого упаковки При фасовке по 40 г: от 38,0 до 42,0 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 39,4 г до 40,6 г; при фасовке по 50 г: от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 40 г Не менше 38,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 39,4г Для розфасовки по 50 г Не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 40 г Не менше 38,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 39,4г Для розфасовки по 50 г Не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г | *без рецепта* | UA/8884/01/01 |
|  | **ПРИСИПКА ДИТЯЧА** | порошок нашкірний, 0,1 г/г, по 40 г або 50 г у банках | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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 (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий: першу та кожну десяту наступну серію, але не рідше ніж 1 серії в рік Специфікація | *без рецепта* | UA/3599/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД®** | краплі по 10 мл або по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "НВК "Екофарм" | Україна | виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм", Україна | 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: Броун Тетяна Андріївна. Пропонована редакція: Котяш Світлана Тимофіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/4220/01/01 |
|  | **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА** | настойка для внутрішнього застосування, по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали". СПЕЦИФІКАЦІЯ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Приведення нормативних посилань п. «Опис» у відповідність з ДФУ. СПЕЦИФІКАЦІЯ | *без рецепта* | UA/7318/01/01 |
|  | **РЕОПОЛІГЛЮКІН** | розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна терміну придатності АФІ Декстран 40 для ін’єкцій виробником «Pharmacosmos», Данія на термін переконтролю Затверджено Термін придатності 5 років «Pharmacosmos», Данія Запропоновано Термін переконтролю 5 років «Pharmacosmos», Данія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до р. «Упаковка» («Pharmacosmos», Данія), а саме- зміна вторинної упаковки АФІ Затверджено Вторинна упаковка- картонний короб Запропоновано Вторинна упаковка – алюмінієвий мішок поміщений в картонний барабан; або – HDPE барабан | *за рецептом* | UA/1558/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ® ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 | *без рецепта* | UA/17751/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | БІОКОН ЛІМІТЕД | Індія | БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія | 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-CEP 2015-114 - Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2015-114-Rev 00) для субстанції Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника АФІ BIOCON LIMITED, Індія Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd., була оновлена | *-* | UA/12935/01/01 |
|  | **РОЛІНОЗ** | краплі оральні, розчин, 10 мг/мл; 20 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/17107/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина;  Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;  Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леррах, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Хільдебрандштрассе 10-12, 37081 Гьоттінген, Німеччина/allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу у 10 разів, до 558 кг для виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Затверджено: The Batch Size of pellet bulk for Plant A is: 372 000 kg Запропоновано At production site A there are two process lines with 2 possible batch sizes: Production Line 1: 372 000 kg Production Line 2: 558 000 kg; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва на виробничій ділянці А, (впровадження етапу повторної обробки), де після першого етапу грануляції вводиться етап повторної обробки для досягнення більш економічного використання ресурсів; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення несуттєвого випробування "об'ємна щільність" в процесі контролю виробництва, який ніколи не проводився в процесі виробництва ГЛЗ. Даний показник був включений для контролю якості багадодозованих контейнерів, які ніколи не були затверджені та не введені на ринок; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R1-CEP 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre SPA, Italy (Затверджено: R1-CEP 2004-049-Rev 03) Внесення редакційної правки в МКЯ ЛЗ, а саме зазначення двох виробників, що відповідальні за мікронізацію АФІ Microchem S.r.l., Italy та IMS S.r.l., Italy, які були не зазначені в МКЯ при попередній процедурі введені нового виробника Erregierre S.P.A., Italy. (Наказ № 2032 від 04.09.2020); 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Введення нового виробника, що відповідає за мікронізацію діючої речовини "Месалазину" (новий виробник Divi`s Laboratories Limited, India) - Divi`s Laboratories Limited – Unit II, India); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника Divi`s Laboratories Limited, India - CEP-R0-CEP 2016-050-Rev 01.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації АФІ месалазину (5-аміносаліцилової кислоти) у відповідність до вимог монографії ЕР. В зв’язку з провадженням керівних принципів ICH Q3D було вилучено випробування на важкі метали (2.4.8) Додатково внесені редакційні правки: У розділі 3.2.S.4.1 специфікація розділена на загальну частину та частину, що стосується постачальників. Відповідно до ЕР загальна частина містить усі випробування та розмір часток. Частина, що стосується постачальника, містить випробування, які стосуються виключно окремого постачальника; 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) - Доповнення специфікації АФІ новим показником якості «Паладій» та відповідним методом випробування. Показник випробування «Паладій», що є специфічним для нового виробника АФІ - Divi`s Laboratories Limited, India, було додано до специфікаціїї виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування щодо "Визначення розміру часток", у зв'язку з використанням нового обладнання (Malvern 3000) новим виробником АФІ - Divi`s Laboratories Limited, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R0-CEP 2016-050 - Rev 02 для АФІ Месалазин, виробництва компанії Divi`s Laboratories Limited, India. (Затверджено: R0-CEP 2016-050 - Rev 01); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany з R1-CEP 2003-203-Rev 01 до R1-CEP 2003-203-Rev 02. Оновлення засноване на зміні назви одного з виробничих майданчиків Pharmazell GmbH, Germany - Pharmazell (Vizag) Private Ltd до Pharmazell (India) Private Limited. Оскільки майданчик Pharmazell (India) Private Limited є проміжним виробником дана зміна назви не відображається у Методах контролю. Назва основної дільниці та власника СЕР Pharmazell GmbH, Germany залишається незмінною; 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 адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості – Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина з Отто-Хан Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург, Німеччина на Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина, що обумовлено розірванням договору оренди та перенесення офісів Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина за адресою Отто-Хан Штрассе 15. Це перенесення не включає в себе ні перенесення лабораторії, ні перенесення виробничої дільниці, оскільки вони розташовані за адресою Отто-Хан Штрассе 13; 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) - Незначні зміни процедури випробовування в процесі контролю щодо втрати в масі при висушуванні. До теперішнього часу, кінцевою точкою методу випробування є 'визначений час' у 10 хвилин. Завдяки технічному вдосконаленню процесу, кінцевий показник часу, тепер, можна визначити альтернативно, після досягнення рівноваги в процесі сушіння. Метод випробування залишається термогравіметричним відповідно до Євр. Фарм. 2.2.32.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу до 495,438 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; 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) - Коригування середнього розміру партії від 325,50 кг до 330,29 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалення найменшого розміру партії 165 кг на виробничому майданчику виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі- Незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин – корекція водного балансу, у виробничій формулі на етапі грануляції | *за рецептом* | UA/3745/01/02 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:  Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина;  виробник, відповідальний за контроль якості:  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за контроль якості:  аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леррах, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Хільдебрандштрассе 10-12, 37081 Гьоттінген, Німеччина/allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу у 10 разів, до 558 кг, у зв'язку з підвищеним попитом на ринку. З цією метою приблизно вдвічі збільшується розмір партії (щодо зареєстрованого на даний момент максимального розміру партії) для виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина завдяки обладнанню з більшою місткістю.  Затверджено: Запропоновано: The Batch Size of pellet bulk for Plant A is: 372 000 kg At production site A there are two process lines with 2 possible batch sizes: Production Line 1: 372 000 kg Production Line 2: 558 000 kg зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва на виробничій ділянці А, (впровадження етапу повторної обробки), де після першого етапу грануляції вводиться етап повторної обробки для досягнення більш економічного використання ресурсів; 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) - Незначні зміни процедури випробовування в процесі контролю щодо втрати в масі при висушуванні. До теперішнього часу, кінцевою точкою методу випробування є 'визначений час' у 10 хвилин. Завдяки технічному вдосконаленню процесу, кінцевий показник часу, тепер, можна визначити альтернативно, після досягнення рівноваги в процесі сушіння. Метод випробування залишається термогравіметричним відповідно до Євр. Фарм. 2.2.32.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R1-CEP 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre SPA, Italy (Затверджено: R1-CEP 2004-049-Rev 03) Внесення редакційної правки в МКЯ ЛЗ, а саме зазначення двох виробників, що відповідальні за мікронізацію АФІ Microchem S.r.l., Italy та IMS S.r.l., Italy, які були не зазначені в МКЯ при попередній процедурі введені нового виробника Erregierre S.P.A., Italy. (Наказ № 2032 від 04.09.2020); 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Введення нового виробника, що відповідає за мікронізацію діючої речовини "Месалазину" (новий виробник Divi`s Laboratories Limited, India) - Divi`s Laboratories Limited – Unit II, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника Divi`s Laboratories Limited, India - CEP-R0-CEP 2016-050-Rev 02; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації АФІ месалазину (5-аміносаліцилової кислоти) у відповідність до вимог монографії ЕР. В зв’язку з провадженням керівних принципів ICH Q3D було вилучено випробування на важкі метали (2.4.8) Додатково внесені редакційні правки: У розділі 3.2.S.4.1 специфікація розділена на загальну частину та частину, що стосується постачальників. Відповідно до ЕР загальна частина містить усі випробування та розмір часток. Частина, що стосується постачальника, містить випробування, які стосуються виключно окремого постачальника; 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) - Доповнення специфікації АФІ новим показником якості «Паладій» та відповідним методом випробування. Показник випробування «Паладій», що є специфічним для нового виробника АФІ - Divi`s Laboratories Limited, India, було додано до специфікації виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування щодо "Визначення розміру часток", у зв'язку з використанням нового обладнання (Malvern 3000) новим виробником АФІ - Divi`s Laboratories Limited, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany з R1-CEP 2003-203-Rev 01 до R1-CEP 2003-203-Rev 02. Оновлення засноване на зміні назви одного з виробничих майданчиків Pharmazell GmbH, Germany - Pharmazell (Vizag) Private Ltd до Pharmazell (India) Private Limited. Оскільки майданчик Pharmazell (India) Private Limited є проміжним виробником дана зміна назви не відображається у Методах контролю. Назва основної дільниці та власника СЕР Pharmazell GmbH, Germany залишається незмінною; 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 адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості – Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина з Отто-Хан Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург, Німеччина на Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина, що обумовлено розірванням договору оренди та перенесення офісів Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина за адресою Отто-Хан Штрассе 15. Це перенесення не включає в себе ні перенесення лабораторії, ні перенесення виробничої дільниці, оскільки вони розташовані за адресою Отто-Хан Штрассе 13; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 325,50 кг до 495,438 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; 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) - Коригування середнього розміру партії від 325,50 кг до 330,29 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалення найменшого розміру партії 165 кг на виробничому майданчику виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин – корекція водного балансу, у виробничій формулі на етапі грануляції | *за рецептом* | UA/3745/01/04 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування:  Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина;  Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина;  виробник, відповідальний за контроль якості:  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;  виробник, відповідальний за контроль якості:  аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леррах, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; зЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Хільдебрандштрассе 10-12, 37081 Гьоттінген, Німеччина/allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen, Germany; 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) - Незначні зміни процедури випробовування в процесі контролю щодо втрати в масі при висушуванні. До теперішнього часу, кінцевою точкою методу випробування є 'визначений час' у 10 хвилин. Завдяки технічному вдосконаленню процесу, кінцевий показник часу, тепер, можна визначити альтернативно, після досягнення рівноваги в процесі сушіння. Метод випробування залишається термогравіметричним відповідно до Євр. Фарм. 2.2.32.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre SPA, Italy  (Затверджено: R1-CEP 2004-049-Rev 03) Внесення редакційної правки в МКЯ ЛЗ, а саме зазначення двох виробників, що відповідальні за мікронізацію АФІ Microchem S.r.l., Italy та IMS S.r.l., Italy, які були не зазначені в МКЯ при попередній процедурі введені нового виробника Erregierre S.P.A., Italy. (Наказ № 777 від 06.04.2020); 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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення нового виробника, що відповідає за мікронізацію діючої речовини "Месалазину" (новий виробник Divi`s Laboratories Limited, India) - Divi`s Laboratories Limited – Unit II, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника Divi`s Laboratories Limited, India - CEP-R0-CEP 2016-050-Rev 02; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ месалазину (5-аміносаліцилової кислоти) у відповідність до вимог монографії ЕР. В зв’язку з провадженням керівних принципів ICH Q3D було вилучено випробування на важкі метали (2.4.8) Додатково внесені редакційні правки: У розділі 3.2.S.4.1 специфікація розділена на загальну частину та частину, що стосується постачальників. Відповідно до ЕР загальна частина містить у усі випробування та розмір часток. Частина, що стосується постачальника, містить випробування, які стосуються виключно окремого постачальника; 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) - Доповнення специфікації АФІ новим показником якості «Паладій» та відповідним методом випробування. Показник випробування «Паладій», що є специфічним для нового виробника АФІ - Divi`s Laboratories Limited, India, було додано до специфікаціїї виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування щодо "Визначення розміру часток", у зв'язку з використанням нового обладнання (Malvern 3000) новим виробником АФІ - Divi`s Laboratories Limited, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany з R1-CEP 2003-203-Rev 01 до R1-CEP 2003-203-Rev 02. Оновлення засноване на зміні назви одного з виробничих майданчиків Pharmazell GmbH, Germany - Pharmazell (Vizag) Private Ltd до Pharmazell (India) Private Limited. Оскільки майданчик Pharmazell (India) Private Limited є проміжним виробником дана зміна назви не відображається у Методах контролю. Назва основної дільниці та власника СЕР Pharmazell GmbH, Germany залишається незмінною; 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 адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості – Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина з Отто-Хан Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург, Німеччина на Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу у 10 разів, до 558 кг, у зв'язку з підвищеним попитом на ринку. З цією метою приблизно вдвічі збільшується розмір партії (щодо зареєстрованого на даний момент максимального розміру партії) для виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина завдяки обладнанню з більшою місткістю; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва на виробничій ділянці А, (впровадження етапу повторної обробки), де після першого етапу грануляції вводиться етап повторної обробки для досягнення більш економічного використання ресурсів; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 325,50 кг до 495,438 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; 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) - коригування середнього розміру партії від 325,50 кг до 330,29 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення найменшого розміру партії 165 кг на виробничому майданчику виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин – корекція водного балансу, у виробничій формулі на етапі грануляції | *за рецептом* | UA/3745/01/03 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ 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, не включаючи випуск серій) - зміна індексу в адресі виробничої дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6612/01/01 |
|  | **СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ** | листя та плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | 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 (інші зміни) 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) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Спецификация Масса содержимого упаковки От 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г Методы контроля качества Масса содержимого упаковки От 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8. Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки Не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г | *без рецепта* | UA/2472/01/01 |
|  | **СИМВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-337 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-337 - Rev 01) для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Biocon Limited, Індія | *за рецептом* | UA/17894/01/01 |
|  | **СИМВАСТЕРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод"ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-337 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-337 - Rev 01) для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Biocon Limited, Індія. | *за рецептом* | UA/17894/01/02 |
|  | **СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)** | порошок для суспензії для ін’єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Францiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Францiя; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Францiя/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного випробування для визначення мікоплазми методом ампліфікації нуклеїнових кислот (NAT метод) відповідно до вимог Ph. Eur. 2.6.7. Термін введення змін - січень 2023 | *за рецептом* | UA/16354/01/01 |
|  | **СТОПТУСИН-ТЕВА** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща | Чеська Республіка/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії мастер-файлу на АФІ Бутамірату цитрат з ASMF /AP v.6 березень 2018 р. з поправками квітень 2020 р на ASMF /AP version 2021-02-04 від затвердженого виробника АФІ Farmak, a. s. (Czech Republic). 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) Зміна подається з метою звузити межі для показника «Чистота методом ТШХ –домішки, окремо» в специфікації на АФІ Бутамірату цитрат відповідно до монографії фармакопеї Чеської республіки з не більше 0,20% до не більше 0,10%. 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) Зміна подається з метою звузити межі для показника «Чистота методом ВЕРХ – домішки B1, С та D» в специфікації на АФІ Бутамірату цитрат відповідно до монографії фармакопеї Чеської республіки. 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) Зміна подається з метою внесення нового параметра специфікації на АФI Бутамірату цитрат – домішки В2 з межею вмісту не більше 0,15% з відповідним методом випробування відповідно до монографії фармакопеї Чеської республіки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  Зміна подається з метою внесення незначних змін у затверджену методику визначення чистоти методом ТШХ. Метод виконується відповідно до вимог фармакопеї Чеської республіки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна подається з метою замінити затверджений метод випробування за показником «Чистота методом ВЕРХ» на новий метод ВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна подається з метою внесення незначних змін у затверджену методику випробування за показником «Легко карбонізуючі речовини». Метод виконується відповідно до вимог фармакопеї Чеської республіки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна подається з метою внесення незначних змін у затверджену методику випробування за показником «Залишкові розчинники». | *без рецепта* | UA/2447/03/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – Препарати, що застосовують при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТС R02AA20, запропоновано – Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Дихлорбензиловий спирт. Код АТХ R02A A03. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформацією з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/6401/01/01 |
|  | **ТАМІСТЕР** | капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії); С.С. Зентіва С.А., Румунiя (виробництво проміжного продукту); Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя (Альтернативне вторинне пакування); Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанiя (альтернативне вторинне пакування); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (альтернативне первинне та вторинне пакування) | Іспанiя/  Румунiя | 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) внесення змін в розділ 3.2.Р.3.1. Виробники, а саме заміна дільниці відповідальної за контроль якості (мікробіологічний). | *за рецептом* | UA/18497/01/01 |
|  | **ТАРЦЕВА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;  Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" стосовно інформації з безпеки щодо допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) У зв’язку з розділенням спільної інструкції для дозувань 100 мг і 150 мг на окремі інструкції для кожного дозування внесено зміни у розділи "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/5372/01/03 |
|  | **ТАРЦЕВА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія;  Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" стосовно інформації з безпеки щодо допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) У зв’язку з розділенням спільної інструкції для дозувань 100 мг і 150 мг на окремі інструкції для кожного дозування внесено зміни у розділи "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/5372/01/02 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | 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) незначна зміна у процесі виробництва, додавання, як альтернативного варіанту процедури фільтрації буферного розчину в резервуар для приготування готового нерозфасованого розчину лікарського засобу | *за рецептом* | UA/15237/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом) | Литва/Ізраїль | 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) незначна зміна у процесі виробництва, додавання, як альтернативного варіанту процедури фільтрації буферного розчину в резервуар для приготування готового нерозфасованого розчину лікарського засобу | *за рецептом* | UA/15237/01/02 |
|  | **ТЕЛПРЕС** | таблетки, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. , Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 00) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. | *за рецептом* | UA/15893/01/01 |
|  | **ТЕЛПРЕС** | таблетки, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. , Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 00) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. | *за рецептом* | UA/15893/01/02 |
|  | **ТЕЛПРЕС** | таблетки, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці | "КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД" | Кіпр | Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. , Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 00) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. | *за рецептом* | UA/15893/01/03 |
|  | **ТЕРБІНАФІН** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви фірми виробника АФІ тербінафіну гідрохлориду (з Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd, Китай на ШАНЬДУН АНХОНГ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД., Китай) та уточнення в адресі фірми виробника АФІ. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. | *за рецептом* | UA/6688/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 126,7 л (19000 фл) Запропоновано: 126,7 л (19000 фл) 253,3 л (37990 фл) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення незначних змін в опис виробничого процесу ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: - за показником «Механічні включення» - зміна критеріїв прийнятності; - за показником «Цілісність флаконів» - приведення згідно діючої інструкції підприємства; - за показниками «Супутні домішки» та «Кількісне визначення» - приведення критеріїв прийнятності до вимог діючого МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: на стадії «Закатування флаконів з ліофілізованим порошком» вилучити контроль за показником «Прозорість», оскільки даний контроль проводиться на попередній стадїі процесу «Приготування розчину тіопенталу натрію» та на наступній стадії «Ідентифікація флаконів скороченою назвою і номером партії». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: додавання альтернативного методу (Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області) для ідентифікації субстанції в одиниці пакування. (Даний метод зазначений у специфікації на випуск ЛЗ). | *за рецептом* | UA/3916/01/02 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 126,7 л (19000 фл) Запропоновано: 126,7 л (19000 фл) 253,3 л (37990 фл) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення незначних змін в опис виробничого процесу ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: - за показником «Механічні включення» - зміна критеріїв прийнятності; - за показником «Цілісність флаконів» - приведення згідно діючої інструкції підприємства; - за показниками «Супутні домішки» та «Кількісне визначення» - приведення критеріїв прийнятності до вимог діючого МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: на стадії «Закатування флаконів з ліофілізованим порошком» вилучити контроль за показником «Прозорість», оскільки даний контроль проводиться на попередній стадїі процесу «Приготування розчину тіопенталу натрію» та на наступній стадії «Ідентифікація флаконів скороченою назвою і номером партії». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: додавання альтернативного методу (Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області) для ідентифікації субстанції в одиниці пакування. (Даний метод зазначений у специфікації на випуск ЛЗ). | *за рецептом* | UA/3916/01/01 |
|  | **УРОПРЕС®** | спрей назальний, 0,1 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Заміна допоміжної речовини «вода для ін’єкцій» на допоміжну речовину «воду очищену» у складі готового лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо допоміжних речовинз відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у "Спосіб застосування та дози" щодо додання схеми використання лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/6944/02/01 |
|  | **УРОПРЕС®** | краплі назальні, 0,1 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Заміна допоміжної речовини «вода для ін’єкцій» на допоміжну речовину «воду очищену» у складі готового лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо допоміжних речовин з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) виключення контролю стерилізуючого фільтру до та після фільтрації. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у "Спосіб застосування та дози" щодо додання схеми використання лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/6944/01/01 |
|  | **ФАРЛІНЕКС** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 813 від 16.05.2022 в процесі внесення змін** - 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зареєстрована серія складала 105 л (3500 фл) та 400 л (13333 фл), на аналогічному, більш продуктивному обладнанні в новому цеху пропонується розмір серії 200 л (6666 фл). 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) - вводяться додаткові параметри технологічного процесу та проміжного продукту як фінального змішування (10-15хв), відноста густина (0.97-0.99), швидкість наповнення флаконів (80-140 фл/хв). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Незначні зміни в розмірі вторинного пакування, збільшення з 114.5 х 54.5 х 37.5 мм на 117 х 56 х 38 | *без рецепта* | UA/17111/01/01 |
|  | **ФАРМАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна  упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення альтернативного виробника активної субстанції цитиколіну натрію Euticals S.p.A, Італія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника субстанції Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай. | *за рецептом* | UA/13932/01/01 |
|  | **ФРІ-АЛ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 9 блістерів у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014–173-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014–173-Rev 00) для АФІ дезлоратадину від затвердженого виробника Cadila Pharmaceuticals Limited, India; 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 2 років до 4 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення пакування in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у контейнері; in bulk: по 100 таблеток у контейнерах | *без рецепта* | UA/16683/01/01 |
|  | **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. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - гармонізації редакцій написання упаковки в методах контролю якості (в розділі «Упаковка» та на титульній сторінці). Діюча редакція МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ УПАКОВКА По 10 саше в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Пропонована редакція УПАКОВКА По 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування | *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. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - гармонізації редакцій написання упаковки в методах контролю якості (в розділі «Упаковка» та на титульній сторінці). Діюча редакція МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ УПАКОВКА По 10 саше в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Пропонована редакція УПАКОВКА По 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування | *без рецепта* | UA/15355/01/01 |
|  | **ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ** | в'язка рідина (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ВАВ ЛІПІДС **ПВТ ЛТД** | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 1246 від 18.07.2022 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі - ВАВ ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія. **Вірна редакція - ВАВ ЛІПІДС ПВТ ЛТД, Індія.** | *-* | UA/19547/01/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін`єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/  Франція/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна показника якості «Речовини, що окислюються» (Євр.Фарм./Фарм.США) на показник «Загальний органічний вуглець» (Фарм.США) в специфікації розчинника, вода для ін’єкцій, у зв’язку із оновленням монографії <643> Фарм.США. Разом з тим, показник «Речовини, що окислюються», який відповідає вимогам Євр.Фарм залишається без змін | *за рецептом* | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦЕФМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) внесення зміни до розділу 3.2.Р.7. «Система контейнер / закупорювальний засіб», а саме зміна у частині матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом: покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу змінюється на покриття, що не містить нітроцелюлози. А також незначна редакторська правка щодо кількості типів блістерної упаковки, що використовується. | *за рецептом* | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦИПРАМІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво нерозфасованого продукту , первинне та вторинне пакування, випуск серій) | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) надано оновлений План управління ризиками версія 5.0, зміни внесено до частин: II модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CV «Післяреєстраційний досвід» CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», (СVII.2.1) VII «Додатки» у зв’язку з внесенням інформації щодо перегляду важливих проблем з безпеки | *за рецептом* | UA/2210/01/02 |
|  | **ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА** | трава 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; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) 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) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Спецификация Масса содержимого упаковки При расфасовке по 50 г - от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г, при расфасовке по 40 г- от 38,0 до 42,0 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 39,36 г до 40,64 г Методы контроля качества Масса содержимого упаковки При расфасовке по 50 г - от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г; при расфасовке по 40 г - от 38,0 до 42,0 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 39,36 г до 40,64 г. Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки При розфасовці по 50 г - не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г, при розфасовці по 40 г - не менше 38,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 39,36г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки При розфасовці по 50 г - не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г, при розфасовці по 40 г - не менше 38,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 39,36г. | *без рецепта* | UA/2343/01/01 |

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