

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 22 липня 2022 року  .05.20200 | Київ | № 1294    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, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з 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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком 4.

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 22 липня 2022 року № 1294 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ПАНТОПРОТЕКТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг ліофілізату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | 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/19324/01/01 |
|  | **ТАДАЛІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Bелика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Bелика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;  контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Велика Британія/  Угорщина/  Італія/  Індія/  Мальта | 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/19557/01/01 |
|  | **ТЕОФІЛІН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | КОРЕС (ІНДІЯ) ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19556/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 22 липня 2022 року № 1294** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО;  1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/02 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/03 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/04 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 3000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16134/01/05 |
|  | **ДІАПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін`єкцій та інфузій по 500 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань | Греція/  Італія/  Тайвань | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій). 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/16104/01/01 |
|  | **ДІАПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін`єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або 10 флаконів у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А., Італія; виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk): САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН, Тайвань | Греція/  Італія/  Тайвань | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій). 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/16104/01/02 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). 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/16350/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКС-ІНФУЗІЯ®** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АВЕЛОКС, розчин для інфузій) 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/16553/01/01 |
|  | **ПЕНТОКСИФІЛІН** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул розчину в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" та оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" , "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", Застосування під час вагітності та годування груддю" (уточнення інформації) , "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Трентал, розчин для інєкцій, 20 мг/мл. 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/16196/01/01 |
|  | **ТЕМОЗОЛОМІД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Екселла ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16756/01/01 |
|  | **ТОРАСЕМІД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Іпка Лабораторіс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16588/01/01 |
|  | **ФАРІ ВЕРДЕ** | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Тантум Верде® спрей для ротової порожнини 1.5 мг/мл, зареєстрований в Україні).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16539/01/01 |
|  | **ХЕДЕРАЛ® ПЛЮЩ** | сироп по 115 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Побічні реакції" та в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої та допоміжних 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/16495/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 22 липня 2022 року № 1294** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛВОБАК** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Лабораторіо Реіг Жофре, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/13141/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/  Індія/  Румунія/  Словенія | 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: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9524/01/02 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Німеччина/  Індія/  Румунія/  Словенія | 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: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9524/01/01 |
|  | **АМАРИЛ®** | таблетки по 2 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | 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/7389/01/01 |
|  | **АМЛІПІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ, Франція; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | Франція/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Внесення змін до опису таблетки Амліпін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв’язку зі зміною прес-інструменту на виробництві. Зміни внесені в інструкцію для медичного застиросування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). | *за рецептом* | UA/13455/01/01 |
|  | **АНТИФРОНТ** | краплі оральні, розчин; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Бірофарма Перша Венгерська Біотехнологічна Компанія, Угорщина; контроль якості та дозвіл на випуск серії: ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина | Угорщина | 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/9949/01/01 |
|  | **АСКОЦИН®** | таблетки жувальні по 10 таблеток у стрипі; по 3 або 10 стрипів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/10673/01/01 |
|  | **АСКОЦИН® МАКС** | таблетки шипучі, по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra.  Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/18993/01/01 |
|  | **АСК-ТЕВА** | таблетки кишковорозчинні по 75 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення альтернативного методу випробування ВЕРХ для кількісного визначення та ідентифікації ацетилсаліцилової кислоти; внесення редакційних правок у затверджений метод ВЕРХ для кількісного визначення та ідентифікації ацетилсаліцилової кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення альтернативного методу випробування ВЕРХ для визначення супутніх домішок ацетилсаліцилової кислоти; внесення редакційних правок у затверджений метод ВЕРХ для визначення супутніх домішок ацетилсаліцилової кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/14167/01/01 |
|  | **АСК-ТЕВА** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення альтернативного методу випробування ВЕРХ для кількісного визначення та ідентифікації ацетилсаліцилової кислоти; внесення редакційних правок у затверджений метод ВЕРХ для кількісного визначення та ідентифікації ацетилсаліцилової кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення альтернативного методу випробування ВЕРХ для визначення супутніх домішок ацетилсаліцилової кислоти; внесення редакційних правок у затверджений метод ВЕРХ для визначення супутніх домішок ацетилсаліцилової кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом* | UA/14167/01/02 |
|  | **АСПАРКАМ** | розчин для ін’єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 100 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину | *за рецептом* | UA/1309/01/01 |
|  | **АУРОТАЗ-Р** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2,25 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт ХІІ | 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 до розділу "Особливості застосування", щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12809/01/01 |
|  | **АУРОТАЗ-Р** | порошок для розчину для ін'єкцій по 4,5 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт ХІІ | 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 до розділу "Особливості застосування", щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12809/01/02 |
|  | **БАКТОПІК** | мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* | UA/19147/01/01 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19101/01/01 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19101/01/02 |
|  | **БАПРЕ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19101/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ фолітропіну альфа, без зміни місця виробництва; 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) - Заміна формувальних інструментів штока поршня для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., в наслідок чого оновлено технічне креслення в додатку до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб з внесенням редакційних правок: оновлені технічні креслення для комбінованих ущільнень для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., зі зменшеними допусками у розмірах; видалені внутрішні ідентифікаційні коди SAP (коди продуктів виробника); 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 та адреси виробника, відповідального за контроль якості АФІ, без зміни місця виробництва; 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) - Внесення незначних змін до методів випробування АФІ за показником “Осмоляльность”, а саме видалити тип осмометра, який використовувався для випробування; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ, без змін місця виробництва. Виключено назву виробничої дільниці з адреси місця провадження діяльності; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості готового продукту, без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/17528/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ фолітропіну альфа, без зміни місця виробництва; 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) - Заміна формувальних інструментів штока поршня для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., в наслідок чого оновлено технічне креслення в додатку до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб з внесенням редакційних правок: оновлені технічні креслення для комбінованих ущільнень для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., зі зменшеними допусками у розмірах; видалені внутрішні ідентифікаційні коди SAP (коди продуктів виробника); 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 та адреси виробника, відповідального за контроль якості АФІ, без зміни місця виробництва; 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) - Внесення незначних змін до методів випробування АФІ за показником “Осмоляльность”, а саме видалити тип осмометра, який використовувався для випробування; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ, без змін місця виробництва. Виключено назву виробничої дільниці з адреси місця провадження діяльності; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості готового продукту, без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/17528/01/02 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ фолітропіну альфа, без зміни місця виробництва; 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) - Заміна формувальних інструментів штока поршня для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., в наслідок чого оновлено технічне креслення в додатку до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб з внесенням редакційних правок: оновлені технічні креслення для комбінованих ущільнень для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., зі зменшеними допусками у розмірах; видалені внутрішні ідентифікаційні коди SAP (коди продуктів виробника); 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 та адреси виробника, відповідального за контроль якості АФІ, без зміни місця виробництва; 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) - Внесення незначних змін до методів випробування АФІ за показником “Осмоляльность”, а саме видалити тип осмометра, який використовувався для випробування; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ, без змін місця виробництва. Виключено назву виробничої дільниці з адреси місця провадження діяльності; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості готового продукту, без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/17528/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ фолітропіну альфа, без зміни місця виробництва; 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) - Заміна формувальних інструментів штока поршня для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., в наслідок чого оновлено технічне креслення в додатку до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб з внесенням редакційних правок: оновлені технічні креслення для комбінованих ущільнень для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., зі зменшеними допусками у розмірах; видалені внутрішні ідентифікаційні коди SAP (коди продуктів виробника); 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 та адреси виробника, відповідального за контроль якості АФІ, без зміни місця виробництва; 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) - Внесення незначних змін до методів випробування АФІ за показником “Осмоляльность”, а саме видалити тип осмометра, який використовувався для випробування; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ, без змін місця виробництва. Виключено назву виробничої дільниці з адреси місця провадження діяльності; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості готового продукту, без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/17528/01/04 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів)): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина/  Франція/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ фолітропіну альфа, без зміни місця виробництва; 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) - Заміна формувальних інструментів штока поршня для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., в наслідок чого оновлено технічне креслення в додатку до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб з внесенням редакційних правок: оновлені технічні креслення для комбінованих ущільнень для виробника CP Pharmaceuticals Ltd., зі зменшеними допусками у розмірах; видалені внутрішні ідентифікаційні коди SAP (коди продуктів виробника); 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 та адреси виробника, відповідального за контроль якості АФІ, без зміни місця виробництва; 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) - Внесення незначних змін до методів випробування АФІ за показником “Осмоляльность”, а саме видалити тип осмометра, який використовувався для випробування; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості АФІ, без змін місця виробництва. Виключено назву виробничої дільниці з адреси місця провадження діяльності; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника відповідального за контроль якості готового продукту, без зміни місця виробництва | *за рецептом* | UA/17528/01/05 |
|  | **БЕПАНТЕН®ПЛЮС** | крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду . Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення з мін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/7805/01/01 |
|  | **БЕРЕШ® КАЛЬЦІЙ ПЛЮС D3** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/1363/01/01 |
|  | **БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/4516/01/01 |
|  | **БІ-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 у розділ "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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17826/01/01 |
|  | **БІ-ПРЕНЕЛІЯ®** | таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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 у розділ "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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17826/01/02 |
|  | **БОРТЕЗОВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво, пакування) Онкомед Мануфектурінг а.с., Чеська Республiка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка; (вторинне пакування) Джі I Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Чеська Республiка/  Іспанія/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/16621/01/02 |
|  | **БОРТЕЗОВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 2,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво, пакування) Онкомед Мануфектурінг а.с., Чеська Республiка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка; (вторинне пакування) Джі I Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Чеська Республiка/  Іспанія/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/16621/01/03 |
|  | **БОРТЕЗОВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 1 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво, пакування) Онкомед Мануфектурінг а.с., Чеська Республiка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка; (вторинне пакування) Джі I Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Чеська Республiка/  Іспанія/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/16621/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/15234/01/01 |
|  | **БУПІРОЛ** | розчин для інфузій, 4 мг/мл по 100 мл у контейнері в захисному пакеті | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/18807/01/01 |
|  | **ВАЗАВІТАЛ®** | капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 90 капсул у банці полімерній, по 1 банці в коробці з картону | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ",  Україна;  ПрАТ "Біолік",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії з ПАТ "Вітаміни", Україна на ПрАТ "Біолік", 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна дільниці відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ з ПАТ "Вітаміни", Україна на ПрАТ "Біолік", Україна. | *без рецепта* | UA/6628/01/01 |
|  | **ВІТАМІН D3 КРКА** | таблетки по 1000 МО (25 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) зміна зовнішного вигляду для форми таблеток - видалення скошених країв, для таблеток лише дозуванням 1000 МО (25 мкг). Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" для таблеток дозуванням 1000 МО в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна маркування для таблеток лише дозуванням 1000 МО (25 мкг). Наявні пуансони: з гравірованою позначкою «2 D», запропоновані пуансони: з гравірованою позначкою «2». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом* | UA/19044/01/02 |
|  | **ВІТАМІН D3 КРКА** | таблетки по 500 МО (12,5 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) зміна зовнішного вигляду для форми таблеток - видалення скошених країв, для таблеток лише дозуванням 1000 МО (25 мкг). Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" для таблеток дозуванням 1000 МО в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна маркування для таблеток лише дозуванням 1000 МО (25 мкг). Наявні пуансони: з гравірованою позначкою «2 D», запропоновані пуансони: з гравірованою позначкою «2». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом* | UA/19044/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10475/01/02 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; вторинне пакування:  X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – введено альтернативну дільницю Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (H.E.L.P. GmbH, Germany), яка буде здійснювати вторинне пакування 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) – введено альтернативну дільницю Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH, Germany), яка буде здійснювати вторинне пакування 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) – з in-process control вилучено тест на стерильність під час виробництва ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – виправлено помилки у описі виробничого процесу (розділ 3.2.Р.3.3.) щодо фільтрів попередньої очистки, які використовуються на етапі фільтрації та щодо тесту для перевірки фільтра на цілісність. А також внесені редакційні правки стосовно опису вторинної упаковки. 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) – назву та адресу виробника ЛЗ проведено у відповідність до ліцензії на виробництво | *за рецептом* | UA/0039/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИЗИН-ЗН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткових видів пакування № 10 у блістері та № 10 (10х1) у блістері у коробці, з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16404/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Угорщина | 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 2006-011 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 00) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, у наслідок введення періоду повторного випробування 4 роки. | *за рецептом* | UA/7593/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Угорщина | 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 2006-011 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 00) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, у наслідок введення періоду повторного випробування 4 роки. | *за рецептом* | UA/7593/01/02 |
|  | **ДЕКЕНОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу.  Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17180/02/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** | капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя; Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії (мікробіологічний): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Чилі/  Іспанiя/  Чеська Республіка/  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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додаваня виробника відповідального за випуск серії Сінтон Хіспанія, С.Л., Вул.К/Кастелло, пº1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія/ Synthоn Hispaniа, S.L., C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарького засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/18285/01/02 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** | капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя; Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії (мікробіологічний): Лабор Л+С АГ, Німеччина | Чилі/  Іспанiя/  Чеська Республіка/  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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додаваня виробника відповідального за випуск серії Сінтон Хіспанія, С.Л., Вул.К/Кастелло, пº1, Сант Боі де Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія/ Synthоn Hispaniа, S.L., C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарького засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/18285/01/01 |
|  | **ДИЦИНОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Кисень» із специфікації ГЛЗ, за наявності контролю даного показника в процесі виробництва (IPC). | *за рецептом* | UA/8466/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ EBEWE Pharma Ges.m.b. H. Nfg. KG, Austria на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія/ FAREVA Unterach GmbH, Austria для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/11091/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення одного із затверджених виробників АФІ дулоксетину гідрохлориду Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія.  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 2012-247-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-247-Rev 01) для субстанції дулоксетину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Nosch Labs Private Limited, Індія. Як наслідок, змінено написання адреси виробника. Також із специфікації на АФІ вилучено показник «Важкі метали».  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (метод рідинної хроматографії, ДФУ, ЄФ 2.2.29, 2.2.46), а саме додано формулу для розрахунку деградаційних домішок. Та, як наслідок, у специфікацію ГЛЗ вносяться уточнення назви домішок. Критерії прийнятності не змінилися. | *за рецептом* | UA/16564/01/01 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення одного із затверджених виробників АФІ дулоксетину гідрохлориду Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія.  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 2012-247-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-247-Rev 01) для субстанції дулоксетину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Nosch Labs Private Limited, Індія. Як наслідок, змінено написання адреси виробника. Також із специфікації на АФІ вилучено показник «Важкі метали».  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (метод рідинної хроматографії, ДФУ, ЄФ 2.2.29, 2.2.46), а саме додано формулу для розрахунку деградаційних домішок. Та, як наслідок, у специфікацію ГЛЗ вносяться уточнення назви домішок. Критерії прийнятності не змінилися. | *за рецептом* | UA/16564/01/02 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | 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 одного із затверджених виробників АФІ дулоксетину гідрохлориду Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія. 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 2012-247-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-247-Rev 01) для субстанції дулоксетину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Nosch Labs Private Limited, Індія. Як наслідок, змінено написання адреси виробника. Також із специфікації на АФІ вилучено показник «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (метод рідинної хроматографії, ЄФ 2.2.29, 2.2.46), а саме додано формулу для розрахунку деградаційних домішок. Та, як наслідок, у специфікацію ГЛЗ вносяться уточнення назви домішок. Критерії прийнятності не змінилися. | *-* | UA/16565/01/02 |
|  | **ДЮЛОК®** | капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах | АТ "Фармак" | Україна | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | 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 одного із затверджених виробників АФІ дулоксетину гідрохлориду Union Quimico Farmaceutica S.A., Іспанія. 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 2012-247-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-247-Rev 01) для субстанції дулоксетину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Nosch Labs Private Limited, Індія. Як наслідок, змінено написання адреси виробника. Також із специфікації на АФІ вилучено показник «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (метод рідинної хроматографії, ЄФ 2.2.29, 2.2.46), а саме додано формулу для розрахунку деградаційних домішок. Та, як наслідок, у специфікацію ГЛЗ вносяться уточнення назви домішок. Критерії прийнятності не змінилися. | *-* | UA/16565/01/01 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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) - у специфікацію на вихідний матеріал 1-(2-Methoxyphenyl)-piperazinehydrochloride введено новий параметр специфікації для випробування залишкових кількостей органічних розчинників: бензол; 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) - у специфікацію на вихідний матеріал 1-(2-Methoxyphenyl)-piperazinehydrochloride введено новий параметр специфікації для випробування залишкових кількостей органічних розчинників: толуол; 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 (інші зміни) - зміна вимог специфікації вихідного матеріалу 1-(2-Methoxyphenyl)-piperazinehydrochloride за показником «Melting point» (затверджено: 213-216°С; запропоновано: 214-217°С) | *за рецептом* | UA/9943/01/01 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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) - у специфікацію на вихідний матеріал 1-(2-Methoxyphenyl)-piperazinehydrochloride введено новий параметр специфікації для випробування залишкових кількостей органічних розчинників: бензол; 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) - у специфікацію на вихідний матеріал 1-(2-Methoxyphenyl)-piperazinehydrochloride введено новий параметр специфікації для випробування залишкових кількостей органічних розчинників: толуол; 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 (інші зміни) - зміна вимог специфікації вихідного матеріалу 1-(2-Methoxyphenyl)-piperazinehydrochloride за показником «Melting point» (затверджено: 213-216°С; запропоновано: 214-217°С) | *за рецептом* | UA/9943/01/02 |
|  | **ЕБРАНТИЛ** | розчин для ін’єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості (Стерильність): Такеда Австрія ГмбХ, Австрія  контроль якості («Стерильність»):  ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) у специфікацію на вихідний матеріал 1-(2-Methoxyphenyl)-piperazinehydrochloride введено новий параметр специфікації для випробування залишкових кількостей органічних розчинників: бензол. 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) у специфікацію на вихідний матеріал 1-(2-Methoxyphenyl)-piperazinehydrochloride введено новий параметр специфікації для випробування залишкових кількостей органічних розчинників: толуол. 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 (інші зміни) зміна вимог специфікації вихідного матеріалу 1-(2-Methoxyphenyl)-piperazinehydrochloride за показником «Melting point» (затверджено: 213-216°С; запропоновано: 214-217°С). | *за рецептом* | UA/9943/02/01 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ®** | крем 1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Cандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталь, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Австрія/  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) - Видалення виробника діючої речовини Novartis Pharma AG, Chemical Operations, Switzerland | *без рецепта* | UA/3960/01/01 |
|  | **ЕЛІГАРД 22,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США; відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США | Нiдерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Очеретяна Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу у зв’язку зі зміною власника реєстраційного посвідчення. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Склад», «Лікарська форма», «Упаковка», «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» та додавання розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» з метою уніфікації інформації відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/5758/01/02 |
|  | **ЕЛІГАРД 45 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нiдерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Очеретяна Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу у зв’язку зі зміною власника реєстраційного посвідчення. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Склад», «Лікарська форма», «Упаковка», «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» та додавання розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» з метою уніфікації інформації відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/5758/01/03 |
|  | **ЕЛІГАРД 7,5 МГ** | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по  343 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нiдерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США | Нiдерланди/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ralph Nies. Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Очеретяна Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу у зв’язку зі зміною власника реєстраційного посвідчення. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Склад», «Лікарська форма», «Упаковка», «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» та додавання розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» з метою уніфікації інформації відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/5758/01/01 |
|  | **ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | UA/4118/02/01 |
|  | **ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | UA/4118/02/02 |
|  | **ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | UA/4118/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ренітек®, таблетки по 10 мг, 20 мг). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8867/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ренітек®, таблетки по 10 мг, 20 мг). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/8867/01/01 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО** | таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно оновленої інформації з безпеки діючої речовини індапамід відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | UA/4162/01/01 |
|  | **ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ** | таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно оновленої інформації з безпеки діючої речовини індапамід відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | UA/4162/01/02 |
|  | **ЕОЛ** | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флаконі у комплекті з мірною ложечкою або мірним пристороєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; контроль серій: Специфар С.А., Грецiя; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:  ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Н2 ФАРМА, Францiя | Німеччина/  Грецiя/  Франція | 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: Dr. Friederike Klein, MD.  Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/14555/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | 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) приведення критеріїв прийнятності для показника «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (в Специфікації (при випуску та протягом терміну придатності) та методах контролю) до розділу 3.2.Р.5.1. Специфікації . 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) приведення критеріїв прийнятності для показника «Кількісне визначення» в МКЯ ЛЗ (в Специфікації (при випуску та протягом терміну придатності) та методах контролю) до розділу 3.2.Р.5.1. Специфікації та 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики (Євр. Фарм. 2.2.29) | *без рецепта* | UA/5237/01/01 |
|  | **ЄВРО ЦИТРАМОН®** | таблетки; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 -  В рамках цих змін подається оновлений CEP № R1-CEP 2002-214-Rev 04 від уже затвердженого виробника Novacyl для AФI Paracetamol. Причиною оновлення CEP є адміністративна зміна адреси виробничого майданчика Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd. | *без рецепта* | UA/10827/01/01 |
|  | **ЄВРО ЦИТРАМОН®** | таблетки; по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Упаковка". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/10827/01/01 |
|  | **ЗЕЛБОРАФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; 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) - зміни індексу в адресі виробничої дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія, виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12699/01/01 |
|  | **ЗОКСОН® 4** | таблетки по 4 мг: №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1053 від 20.06.2022 в процесі внесення змін -** 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 розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАРДУРА, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/6300/01/03 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 400 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/15420/01/01 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 100 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/15420/01/02 |
|  | **ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; АЦС ДОБФАР С.П.А. , Італія (виробнитцво та контроль якості стерильної суміші) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/16166/01/01 |
|  | **ІРИНОВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна.Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/17306/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ВІСТА** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/14240/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/18233/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/18233/01/02 |
|  | **ЙОДАДІН** | розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 30 мл або по 120 мл у флаконах; по 30 мл або по 120 мл у флаконах, по 1 флакону в 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. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення вторинної упаковки: по 30 мл або 120 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з відповідними змінами у р. "Упаковка". Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/18716/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/15243/01/01 |
|  | **КАМІСТАД® - ГЕЛЬ H** | гель; по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Виробництво та випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/6590/01/01 |
|  | **КАНАВІТ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республiка | 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 (звуження допустимих меж) зміни критерію прийнятності за показником «Об’єм, що витягається» (Ph. Eur. 2.9.17) в специфікації ГЛЗ Затверджено: Специфікація Об’єм, що витягається Не менше номінального (1,00-1,15 мл) Запропоновано: Специфікація SP QA/QC/HV/ZV/L-204 Об’єм, що витягається Не менше 1,0 мл  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12630/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері по 2 або 5 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | 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) (інші зміни) - 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 | *за рецептом* | UA/6364/01/01 |
|  | **КАРБОПА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;  Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці з контролю якості серії Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія / Astron Research Limited, United Kingdom. | *за рецептом* | UA/13716/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | 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). Внесення незначних змін у процесі виробництва, а саме, оскільки приготований розчин продукту фільтрують в два етапи (перша фільтрація (приготований розчин спочатку фільтрують з ємності для змішування в приймальну ємність), яка визначається як стерильна фільтрація та друга фільтрація (безпосередньо перед процесом наповнення), яка класифікується як додаткова фільтрація)), то, згідно з EU Guideline to GMP, Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products, пропонується стерильну фільтрацію проводити якомога ближче до точки наповнення і зазначити другу фільтрацію як стерильну.Не відбувається жодних змін у налаштуваннях процесу виробництва або складі продукту. Вимоги до Специфікації залишаються незмінними. Була внесена поправка до початку валідації процесу, щоб підтвердити перенесення стерильної фільтрації з першого фільтра на другий фільтр, що представлено у р.3.2.Р.3.5 як поправка 2. 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). Оновлення р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, у зв’язку з класифікацією другої фільтрації, як стерильної, а саме – відбір проб для тестування біонавантаження має бути реалізовано як контроль у процесі виробництва (ІРС) на цьому етапі процесу. Допустима межа залишається такою ж, як наразі встановлена для біонавантаження перед першою фільтрацією (NMT 10 CFU/100ml). Відбір проб перед першою фільтрацією все одно буде проводитись, але він буде класифікуватись як додатковий контроль, тому допустиму межу буде змінено з поточної NMT 10 CFU/100ml на NMT 100 CFU/10ml. Відбір проб для випробування біонавантаження та перевірки цілісності фільтра як ІРС виконується на етапі другої фільтрації. Обсяг контролю ІРС залишається незмінним. Допустимі межі для перевірки цілісності фільтра до та після фільтрації змінюються, оскільки межі для другого фільтра відрізняються від меж для першого фільтра через різницю в розмірі фільтра. Також зміна редакції тесту для ІРС 3, який зараз зазначено як Filling volume in Filling mass. Оскільки наповнення розчину перевіряють зважуванням, тому Filling mass є більш відповідною назвою для цього тесту. Як наслідок, межі тесту слід змінити з одиниці об’єму (2,10-2,30 мл) на одиницю маси. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, у зв’язку з приведенням у відповідність до настанови EMA/CHMP/QWP/245074/2015, Guideline on manufacture of the finished dosage form. Зміна не є наслідком змін у виробничому процесі. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, у зв’язку з приведенням у відповідність до настанови EMA/CHMP/WP/245074/2015, Guideline on manufacture of the finished dosage form, а саме- включення наступних даних: -таблиця з устаткуванням та приладами, що використовуються у виробничому процесі; -таблиця з інформацією про умови стерилізації; -таблиця з деталями щодо фільтрів; - інформація про час зберігання; - відомості про додаткові інструкції до роботи. | *за рецептом* | UA/8325/01/01 |
|  | **КЕТОСТЕРИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарєв Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | UA/2403/01/01 |
|  | **КІМАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИНАЦЕФ, порошок для розчину для ін’єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0501/01/01 |
|  | **КІМАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИНАЦЕФ, порошок для розчину для ін’єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0501/01/02 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | 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/7181/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці;  по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | 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/7182/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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) для дозування 0,15 мг, збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16533/01/02 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) для дозування 0,15 мг, збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16533/01/03 |
|  | **КЛОФЕЛІН ІС** | таблетки, по 0,1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) для дозування 0,15 мг, збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | UA/16533/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). В методику контролю тесту «Кількісне визначення» додано можливість використання стандартного зразку клонідину гідрохлориду USP RS. | *за рецептом* | UA/6594/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Iрландiя; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія | Iрландiя/Іспанія | 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: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/2675/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Iспанiя | 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: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/8393/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД** | порошок для орального розчину; по 5 або 10 пакетів у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Iспанiя | 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: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | UA/12334/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ** | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанія | 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: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/13674/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія  Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | 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) (інші зміни) Зменшення часових проміжків у протоколі дослідження стабільності АФІ глатирамеру ацетату, а саме для довгострокових випробувань на стабільність (від -25 ºС до -15 ºС) видалення часових проміжків 9 та 18 місяців; для прискорених випробувань на стабільність (від 2 ºС до 8 ºС) видалення додаткових часових проміжків (1, 2 та 4 місяці).  Затверджено: Довгострокові випробування (від -25 ?С до -15 ºС) 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 60 місяців Прискорені випробування (від 2 ºС до 8 ºС) 0, 1, 2, 3, 4, 6 місяців Запропоновано: Довгострокові випробування (від -25 ºС до -15 ºС) 0, 3, 6, 12, 24, 36, 48, 60 місяців Прискорені випробування (від 2 ºС до 8 ºС) 0, 3, 6 місяців | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | 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) (інші зміни) зменшення часових проміжків у протоколі дослідження стабільності АФІ глатирамеру ацетату, а саме для довгострокових випробувань на стабільність (від -25 ºС до -15 ºС) видалення часових проміжків 9 та 18 місяців; для прискорених випробувань на стабільність (від 2 ºС до 8 ºС) видалення додаткових часових проміжків (1, 2 та 4 місяці). | *за рецептом* | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1- CEP 2009 - 132 - Rev 03 для АФІ Фенобарбітал від затвердженого виробника ALCALOIDA Chemical Company Zrt., Угорщина. Затверджено: R1-CEP 2009 - 132 - Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2009 - 132 - Rev 03 | *без рецепта – № 10 та № 10х2; за рецептом – № 10х10* | UA/1028/01/01 |
|  | **КОРВАЛТАБ** | таблетки, in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 2009 - 132 - Rev 03 для АФІ Фенобарбітал від затвердженого виробника ALCALOIDA Chemical Company Zrt., Угорщина. Затверджено: R1-CEP 2009 - 132 - Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2009 - 132 - Rev 03 | *-* | UA/3760/01/01 |
|  | **КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®** | краплі оральні; по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/9101/01/01 |
|  | **КРАПЛІ БЕРЕШ® ЕКСТРА** | краплі оральні, розчин, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею № 1 або № 4; по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею № 1; по 30 мл у флаконі № 1 або № 4 у комплекті з окремим дозуючим насосом; по 100 мл у флаконі №1 у комплекті з окремим дозуючим насосом | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/16660/01/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн  Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Термін придатності" (додана інформація щодо терміну зберігання подрібнених таблеток) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до остаточних даних дослідження CASSINI щодо застосування лікарського засобу у пацієнтів з онкологічними захворюваннями. Введення змін протягом 4-х 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 розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9201/01/04 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; САНОФІ С.Р.Л., Італія | Іспанія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативного виробника, САНОФІ С.Р.Л., Італія/SANOFI S.R.L, Italy, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення виробника, САНОФІ С.Р.Л., Італія/SANOFI S.R.L, Italy, що відповідальний за виробництво та первинне пакування ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробника, САНОФІ С.Р.Л., Італія/SANOFI S.R.L, Italy, що відповідальний за випуск серії та контроль якості ГЛЗ.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у процесі виробництва ГЛЗ – у процесі приготування розчину для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у процесі виробництва ГЛЗ, – використання одного фільтру з ацетату целюлози 0,2 нм, замість префільтру з фільтром для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у процесі виробництва ГЛЗ – перенесення приготованого розчину на лінію без зберігання розчину балку в ємності після етапу фільтрації та перед етапом заповнення для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у процесі виробництва ГЛЗ – у процесі наповнення ампул для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва ГЛЗ – додавання максимального часу витримки bulk solution для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва ГЛЗ – зміни у процесі стерилізації після первинного пакування для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення нового розміру серії ГЛЗ – 999,8 л для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Зміна не застосована до вже затвердженої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанiя. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна критерію встановленого для перевірки цілісності фільтру, що проводиться з розчиним після фільтрації з > 3098 мбар до > 3100 мбар для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна температури стерилізації в процесі контролю виробництва з 121 °С, 20 хв на 122 °С, 20 хв для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання випробування на визначення мікробіологічної чистоти (bioburden test) в процесі виробництва ГЛЗ на етапі наповнення для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) введення випробування в процесі виробництва ГЛЗ на цілісність фільтру з водою для ін’єкцій до фільтрації при > 3200 mbar для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) введення випробування в процесі виробництва ГЛЗ на цілісність фільтру з водою для ін’єкцій після фільтрації > 3200 mbar для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання візуальної перевірки розчину в процесі контролю виробництва на кінцевому етапі приготування розчину для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення візуальної перевірки розчину в процесі контролю виробництва після процесі фільтрації для альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна висоти герметизації ампул, що обумовлені введенням альтернативного виробника ГЛЗ САНОФІ С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації та методів контролю ГЛЗ показник «Запах». Зміна стосується специфікації ГЛЗ та застосовна для нової дільниці САНОФІ С.Р.Л., Італія та затвердженої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанiя. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації первинної упаковки новим показником «Гідролітична стійкість» (Hydrolytic Resistancе) для нової дільниці САНОФІ С.Р.Л., Італія та затвердженої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанiя.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації первинної упаковки новим показником «Арсен» (Arsenic Test) для нової дільниці САНОФІ С.Р.Л., Італія та затвердженої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанiя. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. •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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації первинної упаковки новим показником «пропускання світла для забарвлених скляних контейнерів» (Light Transmission) для нової дільниці САНОФІ С.Р.Л., Італія та затвердженої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанiя. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ з 60 місяців до 36 місяців , внаслідок введення альтернативного виробника САНОФІ С.Р.Л., Італія. Дана зміна також стосується затвердженої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3430/04/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Дельфарм Реймс | 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 03 для діючої речовини амброксолу гідрохлориду від нового альтернативного виробника Shilpa Medicare 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для діючої речовини амброксолу гідрохлориду від виробника Shilpa Medicare Limited, India, та, як наслідок, уточнення у адресі виробничої дільниці. | *без рецепта* | UA/3430/03/01 |
|  | **ЛАРНАМІН®** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміна у параметрах специфікацій, а саме розділ «Інші амінокислоти» вилучається, так як вводиться розділ «Сторонні домішки». Визначення сторонніх домішок проводиться методом амінокислотного аналізу (ДФУ\*, 2.2.56, метод 1), використовуючи постколоночну дериватизацію амінокислот нінгідрином із подальшим їх розділенням методом оберненофазової ВЕРХ (ДФУ\*, 2.2.46, 2.2.29). Даний метод є більш точним, нормування домішок звужено. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучено розділ «Розчинність». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна у параметрах специфікацій АФІ за показником «Кількісне визначення», а саме звуження верхньої межи нормування показника з «102,0 %» на «101,0 %». Вилучено формулу розрахунку, методика визначення залишена без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вводиться новий розділ «Сторонні домішки». Визначення проводять методом амінокислотного аналізу (ДФУ\*, 2.2.56, метод 1), використовуючи постколоночну дериватизацію амінокислот нінгідрином із подальшим їх розділенням методом оберненофазової ВЕРХ (ДФУ\*, 2.2.46, 2.2.29). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» приводиться тільки для виробника Evonik Rexim S.A.S., Франція. Виробник Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Японія даний показник не нормує. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміна з якості АФІ, а саме оновлення ДМФ від Evonik Rexim S.A.S., Франція. В порівнянні з затвердженою та запропонованою версіями ДМФ, змін, що можуть впливати на якість готового продукту не відбулось. Діюча редакція:ДМФ- версія 2019 1.0.Пропонована редакція:ДМФ- версія 2020-1 | *за рецептом* | UA/13304/01/01 |
|  | **ЛАТАМЕД** | краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина | Румунія/ Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14903/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 додаткового виробника вихідного продукту (3-Nitro-Benzaldehyde), а саме QUZHOU RUIYUAN., LTD, що використовуються у виробничому процесі АФІ (лерканідипіну гідрохлориду). Зміни I 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 додаткового виробника вихідного продукту (3-Nitro-Benzaldehyde), а саме RUPAL CHEMICALS LTD, що використовуються у виробничому процесі АФІ (лерканідипіну гідрохлориду). Зміни I 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 додаткового виробника вихідного продукту (Dimethylsulfate), а саме INDUSTRIAL SOLVENTS & CHEMICALS PVTLTD, що використовуються у виробничому процесі АФІ (лерканідипіну гідрохлориду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методик випробування готового лікарського засобу, а саме замість затверджених двох методів випробування «Ідентифікація еналаприлу малеату» та «Ідентифікація лерканідипіну гідрохлориду» введення спільного методу «Ідентифікація еналаприлу малеату та лерканідипіну гідрохлориду методом ВЕРХ/УФ» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методик випробування готового лікарського засобу, а саме замість методу «Кількісний вміст еналаприлу малеату та його домішок» та «Кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду та його домішок» введення методу Кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду та еналаприлу малеату методом ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методик випробування готового лікарського засобу, а саме замість методу «Кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду та його домішок» введення методу «Визначення домішок лерканідипіну гідрохлориду методом ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методик випробування готового лікарського засобу, а саме замість методу «Кількісний вміст еналаприлу малеату та його домішок» введення методу «Визначення домішок еналаприлу малеату методом ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) оновлення методик випробування готового лікарського засобу. а саме «Ідентифікація титану діоксиду» (кольорова реакція). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) оновлення методик випробування готового лікарського засобу, а саме «Ідентифікація хінолінового жовтого». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни I 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для еналаприлу малеату від уже затвердженого виробника Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. (затверджено: R1-CEP2002-076 Rev 04 запропоновано: R1-CEP2002-076 Rev 05) Зміни I 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 для еналаприлу малеату від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. R1-CEP2000-053 Rev 05. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна розміру серії проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ лерканідипіну гідрохлориду (виробництва Cork), Затверджено:3-nitrobenzaldehyde 612 kg, 2-cyanoethyl acetoacetate 628kg Methyl 3-aminocrotonate 466 kg Absolute ethanol 4200L Запропоновано: 3-nitrobenzaldehyde 612 kg, 920 kg 2-cyanoethyl acetoacetate 628 kg, 944 kg Methyl 3-aminocrotonate 466 kg, 700 kg Absolute ethanol 4200L, 6200 kg Розмір серії АФІ лерканідипіну гідрохлориду залишається незмінним. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна розміру серії проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ лерканідипіну гідрохлориду (виробництва Recordati - Campoverde), Затверджено:3-nitrobenzaldehyde 612 kg, 2-cyanoethyl acetoacetate 628kg Methyl 3-aminocrotonate 466 kg Absolute ethanol 4200L Запропоновано: 3-nitrobenzaldehyde 612 kg, 920 kg 2-cyanoethyl acetoacetate 628 kg, 944 kg Methyl 3-aminocrotonate 466 kg, 700 kg Absolute ethanol 4200L, 6200 kg Розмір серії для АФІ лерканідипіну гідрохлориду залишається незмінним. | *за рецептом* | UA/13569/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ 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) зміна затвердженого методу випробування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з методу газової хроматографії з прямим введенням (GC-HS метод) на парофазний метод (GC-Direct injection). Запропоновано внесення п.3.2.S.4.1.Специфікація(-ї) від виробника ГЛЗ, в матеріали реєстраційного досьє, оскільки підрозділ не був окремо представлений; редакційні зміни в п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики. | *за рецептом* | UA/13315/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ - ПрАТ «Технолог», 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) ведення додаткового виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування - ПрАТ «Технолог», Україна. | *без рецепта – № 10, № 20; для стаціонарів – № 500, № 1000* | UA/4033/01/01 |
|  | **ЛОРАТАДИН** | таблетки по 0,01 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових з кришкою з котролем першого розкриття | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ - ПрАТ «Технолог», 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) ведення додаткового виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування - ПрАТ «Технолог», Україна. | *-* | UA/4058/01/01 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | 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 затвердженого 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 | *за рецептом* | UA/11210/01/01 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | 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 затвердженого 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 | *за рецептом* | UA/11210/01/02 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-330 - Rev 03 (затверджено: ДМФ HJ/GAP/CEP/P1/AP/11-06 (13/07/2018) для діючої речовини Gabapentin від вже затвердженого виробника HIKAL LIMITED, Індія, як наслідок внесення змін в специфікацію АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема вилучено нормування вмісту толуолу 100 ppm. 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) зміни у методах випробування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема вилучено формулу розрахунку. 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) зміни у методах випробування АФІ за показником «Ідентифікація», а саме видалено посилання на якість стандартних зразків виробництва HIKAL LIMITED, Індія (ЕР CRS або USP RS або аналогічний); виробництва Olon S.p.A., Італія видалено посилання на робочий стандартний зразок (Olon S.p.A., Італія) та ЕР CRS або USP RS або аналогічний). 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) зміни у методах випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» (вилучено формулу розрахунку). 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)  зміни у методах випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме видалено посилання на якість стандартних зразків (ЕР CRS або USP RS, РСЗ ПАТ Фармак). | *за рецептом* | UA/12318/01/02 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-330 - Rev 03 (затверджено: ДМФ HJ/GAP/CEP/P1/AP/11-06 (13/07/2018) для діючої речовини Gabapentin від вже затвердженого виробника HIKAL LIMITED, Індія, як наслідок внесення змін в специфікацію АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема вилучено нормування вмісту толуолу 100 ppm. 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) зміни у методах випробування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема вилучено формулу розрахунку. 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) зміни у методах випробування АФІ за показником «Ідентифікація», а саме видалено посилання на якість стандартних зразків виробництва HIKAL LIMITED, Індія (ЕР CRS або USP RS або аналогічний); виробництва Olon S.p.A., Італія видалено посилання на робочий стандартний зразок (Olon S.p.A., Італія) та ЕР CRS або USP RS або аналогічний). 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) зміни у методах випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» (вилучено формулу розрахунку). 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)  зміни у методах випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме видалено посилання на якість стандартних зразків (ЕР CRS або USP RS, РСЗ ПАТ Фармак). | *за рецептом* | UA/12318/01/03 |
|  | **МЕДІТАН** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-330 - Rev 03 (затверджено: ДМФ HJ/GAP/CEP/P1/AP/11-06 (13/07/2018) для діючої речовини Gabapentin від вже затвердженого виробника HIKAL LIMITED, Індія, як наслідок внесення змін в специфікацію АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема вилучено нормування вмісту толуолу 100 ppm. 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) зміни у методах випробування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема вилучено формулу розрахунку. 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) зміни у методах випробування АФІ за показником «Ідентифікація», а саме видалено посилання на якість стандартних зразків виробництва HIKAL LIMITED, Індія (ЕР CRS або USP RS або аналогічний); виробництва Olon S.p.A., Італія видалено посилання на робочий стандартний зразок (Olon S.p.A., Італія) та ЕР CRS або USP RS або аналогічний). 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) зміни у методах випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» (вилучено формулу розрахунку). 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)  зміни у методах випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме видалено посилання на якість стандартних зразків (ЕР CRS або USP RS, РСЗ ПАТ Фармак). | *за рецептом* | UA/12318/01/01 |
|  | **МЕРОБОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 500 мг; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії “Пакування та маркування” додано альтернативний спосіб пакування за допомогою картонуючого автомату MA155 (MARCHESINI). | *за рецептом* | UA/14640/01/02 |
|  | **МЕРОБОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії “Пакування та маркування” додано альтернативний спосіб пакування за допомогою картонуючого автомату MA155 (MARCHESINI). | *за рецептом* | UA/14640/01/01 |
|  | **МЕТАМАКС** | капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Приведення назви діючої речовини до вимог монографії ЄФ «Meldonium Dihydrate». Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад" (діюча речовина), як наслідок, до розділу "Фармакологічні властивості" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» згідно вимог ICH Guideline «Q3D Еlemental impurities»; 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) - Зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Розчинність», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфати», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» - внесено незначні редакційні уточнення. Нормування та методики приведено до вимог монографії ЄФ «Meldonium Dihydrate» та матеріалів фірми виробника АФІ. -для тесту «рН розчину» та методів контролю за показником «рН розчину», «Хлориди», «Вода» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.  Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни);  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 (інші зміни) - нормування тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до актуальних матеріалів виробника АФІ в наступній редакції: метанолу – не більше 0,2 %; етанолу - не більше 0,5 %; 2-пропанолу – не більше 0,3 %. В методику контролю якості внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ;  Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у параметрах специфікації та методах випробування за показником «Супровідні домішки». Діюча редакція Спецификация Сопутствующие примеси Любой примеси – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 1,0 %. Методики контроля качества Сопутствующие примеси Определение проводят методом тонкослойной хроматографии в соответствии с требованиями ГФУ, 2.2.27. … Пропонована редакція Специфікація Супровідні домішки Домішок А, В, С, D, E, F – кожної домішки не більше 0,15%; Неспецифікованої домішки - кожної домішки не більше 0,10%; Сума домішок – не більше 0,3 %. Методи контролю якості Супровідні домішки Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) з мас-спектрометричним детектуванням (ДФУ, 2.2.43). …  Супутня зміна зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни);  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) - розділ «Умови зберігання» приведено відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника. Діюча редакція: Условия хранения В герметически закрытой таре, в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25? Пропонована редакція Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25?; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Для тесту «Ідентифікація» вилучено нормування «Ідентифікація В» (кольорова реакція) відповідно до вимог монографії ЄФ «Meldonium Dihydrate», вилучено тести «Аномальна токсичність» та «Бактеріальні ендотоксини» оскільки згідно загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» виконання даних тестів не передбачено в АФІ, що застосовуються для виробництва оральних лікарських засобів | *за рецептом* | UA/3572/01/01 |
|  | **МІЛІ НОСІК** | краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному або пластиковому флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Гракуре Фармасьютікалс ЛТД | Індія | 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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення первинної упаковки (пластикового флакону по 15 мл), що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі з відповідними змінами у р."Упаковка". Діюча редакція: Пакування. У скляних або пластикових флаконах темного кольору по 15 мл з градуйованою піпеткою у картонній упаковці. Пропонована редакція: Упаковка. У скляних флаконах темного кольору по 15 мл з градуйованою піпеткою у картонній упаковці. | *без рецепта* | UA/0567/01/01 |
|  | **МОГИНИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.  Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* | UA/15520/01/01 |
|  | **МОГИНИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.  Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* | UA/15520/01/02 |
|  | **МОКСОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво in-bulk: Ценексі САС, Францiя; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *за рецептом* | UA/6103/01/01 |
|  | **МОКСОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво in-bulk: Ценексі САС, Францiя; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *за рецептом* | UA/6103/01/02 |
|  | **МОКСОГАМА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво in-bulk: Ценексі САС, Францiя; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *за рецептом* | UA/6103/01/03 |
|  | **МУСКОМЕД** | крем, по 2,5 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін 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: 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/16594/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | спрей назальний 100 000 МО/мл; по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміни до специфікації для допоміжної речовини трометамолу гідрохлорид в розділ "Кількісне визначення". Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміни методики для допоміжної речовини трометамолу гідрохлорид в розділ "Кількісне визначення". | *без рецепта* | UA/15653/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміни методики для допоміжної речовини трометамолу гідрохлорид в розділ "Кількісне визначення". Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміни до специфікації для допоміжної речовини трометамолу гідрохлорид в розділ "Кількісне визначення". | *без рецепта* | UA/15653/02/01 |
|  | **НІМІД®ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній короці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra.  Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *за рецептом* | UA/4240/01/02 |
|  | **НІМІД®ФОРТЕ** | таблетки, in bulk № 10х2000: по 10 таблеток у блістері; по 2000 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra.  Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *-* | UA/12052/01/01 |
|  | **НОЛЕТ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | АНТИБІОТИКИ СА | Румунiя | АНТИБІОТИКИ СА | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ на випуск новим показником – «Вміст бензену» з нормуванням «max 2 ppm» та відповідним методом контролю, виробника Hetero Drugs Limited, Індія | *за рецептом* | UA/18540/01/01 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій, по 500 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення  (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання показника Specific gravity до специфікації допоміжної речовини Ethylene glycol, яка застосовується при виробництві діючої речовини, з критерієм прийнятності 1.10 - 1.12.; 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) - Зміни у методиці випробування Determination of absorbance at 280 nm and protein concentration, що виконується у процесі виробництва діючої речовини: - введення перевірки придатності системи на початку і в кінці випробування; - введення контрольного зразка виробництва Hellma Analytics; - оновлення таблиці, що описує підготовку проби; - доповнення розділу спеціальних приміток інформацією щодо значущих цифр та повторень тесту; 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) - Видалення показника Extractable volume, що виконувався у процесі виробництва розчинника (вода для ін’єкцій) у попередньо наповнених шприцах;  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) - Видалення показника рН, що виконувався у процесі виробництва розчинника (вода для ін’єкцій) у попередньо заповнених шприцах; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до процедури випробування готового продукту за показником «Solubility» та «Visual inspection»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна емульсії силіконової олії Dow Corning® 365, 35% Dimethicone NF Emulsion (DC365) на Dow Corning® 366, 35% Dimethicone NF Emulsion (DC366), що використовується для силіконізації циліндрів попередньо наповнених шприців | *за рецептом* | UA/17140/01/02 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій, по 1000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення  (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання показника Specific gravity до специфікації допоміжної речовини Ethylene glycol, яка застосовується при виробництві діючої речовини, з критерієм прийнятності 1.10 - 1.12.; 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) - Зміни у методиці випробування Determination of absorbance at 280 nm and protein concentration, що виконується у процесі виробництва діючої речовини: - введення перевірки придатності системи на початку і в кінці випробування; - введення контрольного зразка виробництва Hellma Analytics; - оновлення таблиці, що описує підготовку проби; - доповнення розділу спеціальних приміток інформацією щодо значущих цифр та повторень тесту; 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) - Видалення показника Extractable volume, що виконувався у процесі виробництва розчинника (вода для ін’єкцій) у попередньо наповнених шприцах;  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) - Видалення показника рН, що виконувався у процесі виробництва розчинника (вода для ін’єкцій) у попередньо заповнених шприцах; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до процедури випробування готового продукту за показником «Solubility» та «Visual inspection»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна емульсії силіконової олії Dow Corning® 365, 35% Dimethicone NF Emulsion (DC365) на Dow Corning® 366, 35% Dimethicone NF Emulsion (DC366), що використовується для силіконізації циліндрів попередньо наповнених шприців | *за рецептом* | UA/17140/01/03 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій, по 2000 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення  (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання показника Specific gravity до специфікації допоміжної речовини Ethylene glycol, яка застосовується при виробництві діючої речовини, з критерієм прийнятності 1.10 - 1.12.; 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) - Зміни у методиці випробування Determination of absorbance at 280 nm and protein concentration, що виконується у процесі виробництва діючої речовини: - введення перевірки придатності системи на початку і в кінці випробування; - введення контрольного зразка виробництва Hellma Analytics; - оновлення таблиці, що описує підготовку проби; - доповнення розділу спеціальних приміток інформацією щодо значущих цифр та повторень тесту; 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) - Видалення показника Extractable volume, що виконувався у процесі виробництва розчинника (вода для ін’єкцій) у попередньо наповнених шприцах;  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) - Видалення показника рН, що виконувався у процесі виробництва розчинника (вода для ін’єкцій) у попередньо заповнених шприцах; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до процедури випробування готового продукту за показником «Solubility» та «Visual inspection»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна емульсії силіконової олії Dow Corning® 365, 35% Dimethicone NF Emulsion (DC365) на Dow Corning® 366, 35% Dimethicone NF Emulsion (DC366), що використовується для силіконізації циліндрів попередньо наповнених шприців | *за рецептом* | UA/17140/01/04 |
|  | **НУВІК / NUWIQ®** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій, по 250 МО, 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін’єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення  (1 адаптер для відкриття флакона, 1 голка метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін`єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукта (порошка для розчину для ін`єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Швеція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання показника Specific gravity до специфікації допоміжної речовини Ethylene glycol, яка застосовується при виробництві діючої речовини, з критерієм прийнятності 1.10 - 1.12.; 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) - Зміни у методиці випробування Determination of absorbance at 280 nm and protein concentration, що виконується у процесі виробництва діючої речовини: - введення перевірки придатності системи на початку і в кінці випробування; - введення контрольного зразка виробництва Hellma Analytics; - оновлення таблиці, що описує підготовку проби; - доповнення розділу спеціальних приміток інформацією щодо значущих цифр та повторень тесту; 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) - Видалення показника Extractable volume, що виконувався у процесі виробництва розчинника (вода для ін’єкцій) у попередньо наповнених шприцах;  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) - Видалення показника рН, що виконувався у процесі виробництва розчинника (вода для ін’єкцій) у попередньо заповнених шприцах; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни до процедури випробування готового продукту за показником «Solubility» та «Visual inspection»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна емульсії силіконової олії Dow Corning® 365, 35% Dimethicone NF Emulsion (DC365) на Dow Corning® 366, 35% Dimethicone NF Emulsion (DC366), що використовується для силіконізації циліндрів попередньо наповнених шприців | *за рецептом* | UA/17140/01/01 |
|  | **ОЗЕРЛІК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.  Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* | UA/7652/01/02 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія/ EBEWE Pharma Ges.m.b. H. Nfg. KG, Austria на ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія/ FAREVA Unterach GmbH, Austria для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/6314/02/01 |
|  | **ОКТАГАМ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці | ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування:  Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/  Швеція/  Франція/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в тексті розділу "Особливості застосування", а саме вилучена інформація щодо упаковки по 20 мл. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/13905/01/01 |
|  | **ОКТАПЛЕКС 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об’єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін’єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін’єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів) | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція | Німеччина/  Австрія/  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 - Оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2005-070-Rev 05; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Перенесення визначення вірусу гепатиту А методом ПЛР (HAV-PCR) з етапу Sample 1a на етап Sample FFP/ S1; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Введення альтернативного фільтруючого матеріалу з нержавіючої сталі для напорного фільтру | *за рецептом* | UA/14313/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ АСТРА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №2797 від 16.12.2021р.), у розділі «Умови зберігання», Методів контролю якості, була допущена помилка щодо зазначення граничної температури зберігання. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування та в тексті маркування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання". | *за рецептом* | UA/19118/01/01 |
|  | **ОРНІЗОЛ®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжної речовини НАТРІЮ ХЛОРИД | *за рецептом* | UA/12227/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій 0,2 %, по 100 мл або 200 мл препарату у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділ "Побічні реакції" проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА. 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) Надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 2) у зв’язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА. | *за рецептом* | UA/13268/01/01 |
|  | **ОФТАКЛІН** | краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; 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. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)  Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни до специфікації та методів контролю АФІ Мірамістин за показниками: «рН розчину», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» нормування та методики залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; тест «Розчинність» запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р, що не суперечить вимогам ДФУ. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Нормування та методику тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.; 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) - Зміни у методах випробування АФІ Мірамістин за показниками: «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину» методики контролю залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. За результатами валідації тест «Вода» доповнено уточненням щодо використовуваного реактиву: «окрім йодсірчистого реактиву Р можна використовувати йодсірчистий реактив HYDRANAL Composite 5 (кат. № 34805)». Для тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» методику контролю залишено без змін. Відповідно до результатів валідації до методики внесені наступні корективи: уточнено термін придатності розчину порівняння; до умов хроматографування внесені додаткові параметри парофазної приставки та температурні параметри, уточнені вимоги до хроматографічної колонки;оновлений один з параметрів придатності хроматографічної системи, а саме: ступінь розділення – не менше 1,5. До розділу внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Тест «Важкі метали» виключений з проєкту відповідно до матеріалів виробника та вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities; 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) - Зміна умов зберігання АФІ - Умови зберігання для субстанції Мірамістин виробника ТОВ «ФАРМХІМ», Україна встановлено відповідно до актуальних матеріалів виробника. «Умови зберігання» (затверджено: «В плотно укупоренной таре при температуре не выше 25 ° С», запропоновано: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С ») | *за рецептом* | UA/16352/01/01 |
|  | **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. 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: CEP № R1-CEP 2005-070-Rev 01 Запропоновано: CEP № R1-CEP 2005-070-Rev 06 | *за рецептом* | UA/17142/01/01 |
|  | **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 випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміни у методі визначення загального білка біуретовим методом у технологічних зразках плазми FFP/S1/IP1, а саме додавання етапу вимірювання холостого зразка та віднімання отриманого значення оптичної густини від результатів вимірювання зразків плазми | *за рецептом* | UA/17142/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ** | капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 2009- 132 - Rev 03 для АФІ Фенобарбітал від затвердженого виробника ALCALOIDA Chemical Company Zrt., Угорщина. Затверджено: R1-CEP 2009 - 132 - Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2009 - 132 - Rev 03 | *за рецептом* | UA/10881/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ФС** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009- 132 - Rev 03 для АФІ Фенобарбітал від затвердженого виробника ALCALOIDA Chemical Company Zrt., Угорщина. Затверджено: R1-CEP 2009 - 132 - Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2009 - 132 - Rev 03 | *за рецептом* | UA/2617/01/01 |
|  | **ПЕРГОВЕРІС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження межі специфікації для показника «Мікробіологічна чистота» від « не більше 100 КУО/мл» до «не більше 20 КУО/мл» для хроматографічних сорбентів DEAE Sepharose CL-6B (етап ІІ) та Q-Sepharose Fast Flow (етап ІІІ), що використовуються у процесі виробництва активної речовини лютропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження межі специфікації для функціонального тесту та визначення ємності хроматографічного сорбенту Q-Sepharose Fast Flow, що використовується у процесі виробництва лютропіну альфа. 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) Додавання показника «Бактеріальні ендотоксини», який тестується за допомогою кількісного кінетичного методу хромогенних субстратів, у специфікою хроматографічних сорбентів DEAE Sepharose CL-6B (етап ІІ) і Q-Sepharose Fast Flow (етап ІІІ), що використовуються в процесі виробництва лютропіну альфа. | *за рецептом* | UA/10624/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Внесення зміни пов'язане з приведенням специфікації і методів контролю субстанції МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ, до монографії ЄФ, діюче видання.Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) (Б.II.в.2. (г) ІБ), Внесення змін до Специфікації/методів контролю якості субстанції МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ, а саме - вилучення тесту «Важкі метали» та «Арсен». | *за рецептом* | UA/0901/02/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг іn bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Внесення зміни пов'язане з приведенням специфікації і методів контролю субстанції МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ, до монографії ЄФ, діюче видання.Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) (Б.II.в.2. (г) ІБ), Внесення змін до Специфікації/методів контролю якості субстанції МАГНІЮ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ, а саме - вилучення тесту «Важкі метали» та «Арсен». | *-* | UA/9520/01/01 |
|  | **ПОЛІМІК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* | UA/7657/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | 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) - впровадження додаткового тесту у процесі виробництва (in-process test) для виявлення видимих частинок Particulate matter by visual inspection відповідно до вимог EP 2.9.20 /5.17.2 | *за рецептом* | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в кортонній коробці;  по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)  зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПРОТЕН-100** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені С1000»; 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 «Ідентифікація» у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 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. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 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; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - запропоновано уточнення допустимих меж для показника «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; редакційна правка в назві параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 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. 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/3646/01/01 |
|  | **ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 2015-375 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-375 - Rev 00) для АФІ простатилену від вже затвердженого виробника Macco Organiques, s.r.o., Чеська Республіка, та, як наслідок, заміна терміну придатності 5 років на термін переконтролю 5 років | *без рецепта* | UA/7223/01/01 |
|  | **ПРОСТАТИЛЕН-ЦИНК** | супозиторії ректальні in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-375 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-375 - Rev 00) для АФІ простатилену від вже затвердженого виробника Macco Organiques, s.r.o., Чеська Республіка, та, як наслідок, заміна терміну придатності 5 років на термін переконтролю 5 років | *-* | UA/13990/01/01 |
|  | **ПРОТОМІД** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстрацічйних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/2441/01/01 |
|  | **ПРОТОМІД** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у стрипі; по 100 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстрацічйних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* | UA/9983/01/01 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британiя (виробництво, контроль якості) | Іспанiя/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника, відповідального за контроль якості активної речовини ельтромбопаг оламіну з Novartis Integrated Services Limited, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited. Також вноситься уточнення адреси виробника, без зміни місця виробництва. | *за рецептом* | UA/11300/01/02 |
|  | **РЕВОЛАД™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британiя (виробництво, контроль якості) | Іспанiя/  Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника, відповідального за контроль якості активної речовини ельтромбопаг оламіну з Novartis Integrated Services Limited, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited. Також вноситься уточнення адреси виробника, без зміни місця виробництва. | *за рецептом* | UA/11300/01/01 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,25 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 725 від 03.05.2022 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі: РЕКСАЛТІ / REXULTI®. **Запропонована редакція: РЕКСАЛТІ.** | *за рецептом* | UA/19347/01/01 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 725 від 03.05.2022 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі: РЕКСАЛТІ / REXULTI®. **Запропонована редакція: РЕКСАЛТІ.** | *за рецептом* | UA/19347/01/02 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 725 від 03.05.2022 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі: РЕКСАЛТІ / REXULTI®. **Запропонована редакція: РЕКСАЛТІ.** | *за рецептом* | UA/19347/01/03 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 725 від 03.05.2022 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі: РЕКСАЛТІ / REXULTI®. **Запропонована редакція: РЕКСАЛТІ.** | *за рецептом* | UA/19347/01/04 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг, по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 725 від 03.05.2022 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі: РЕКСАЛТІ / REXULTI®. **Запропонована редакція: РЕКСАЛТІ.** | *за рецептом* | UA/19347/01/05 |
|  | **РЕКСАЛТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній коробці | Х. Лундбек А/С | Данiя | виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Токушіма фекторі, Японiя; виробництво, випробування контролю якості та випуск нерозфасованого лікарського засобу: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд. Секонд Токушіма фекторі, Японiя; випробування контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія;  первинне та вторинне пакування, контроль якості та випробування стабільності, випуск серії готового лікарського засобу: Х. Лундбек А/С, Данiя; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: Елаяфарм, Франція | Японія/  Данія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 725 від 03.05.2022 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі: РЕКСАЛТІ / REXULTI®. **Запропонована редакція: РЕКСАЛТІ.** | *за рецептом* | UA/19347/01/06 |
|  | **РИНИТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 10 стрипів в картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra.  Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.  Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *за рецептом* | UA/7658/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ** | таблетки дисперговані по 75 мг/50 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; по 100 таблеток в поліетиленовому пакеті, вкладеному у ламіноване саше; по 1 саше в пластиковому контейнері; по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконаглядув Україні. Діюча редакція: Петренчук Олена Вікторівна.  Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер- файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16648/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО, № 16 (8х2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | 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/6053/01/01 |
|  | **РОМАШКИ КВІТКИ** | квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | 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 (ромашки квітки) Golden Spices, Єгипет для лікарського засобу РОМАШКИ КВІТКИ, квітки . Як наслідок внесення до специфікації виробника ГЛЗ п. «Важкі метали», «Залишкові кількості пестицидів», «Радіоактивне забруднення», «Афлатоксини», контроль яких проводиться на підставі даних виробників ЛРС, які викладені в протоколах аналізу, що супроводжують кожну партію рослинної сировини ромашки квітки. | *без рецепта* | UA/6610/01/01 |
|  | **САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%, по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | 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 ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік. Затверджено: Специфікація Мікробіологічна чистота ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 102 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 101 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Запропоновано: Специфікація Мікробіологічна чистота\* ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 102 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 101 КУО/мл. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. \*Періодичність контролю: перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік | *без рецепта* | UA/6683/02/01 |
|  | **САНОРИН** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; повний цикл виробництва: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці для вторинного пакування ЛЗ: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці для первинного пакування ЛЗ: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка. 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 нерозфасованого продукту: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії . Введення додаткового виробника, що проводить контроль та випуск серії ЛЗ: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна частоти випробувань з нерутинного на рутинний тест для показника "Супровідні домішки", внесення в специфікацію примітки щодо періодичності контролю за показниками "Ідентифікація нафазоліну нітрату", "Ідентифікація метилпарабена", "Вміст окремих упаковок", "Кількість доз у контейнері", "Вміст борної кислоти", "Мікробіологічна чистота" (під час дослідження стабільності ГЛЗ), згідно ориганільних матеріалів виробника. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації флакону новим показником "Мікробіологічна чистота". 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації розпилювального насоса новим показником "Мікробіологічна чистота". 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 – 2000 л (2010,0 кг) (затверджено: 1000 л (1005,0 кг)). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації ЛЗ показника "Загальна кількість домішок", з критерієм прийнятності не більше 4,0%; "Інші індивідуальні домішки", з критерієм прийнятності не більше 0,1%. 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)– внесення уточнення до специфікації ЛЗ за показниками "Вміст нафазоліну нітрату", "Вміст метилпарабену" та "Вміст борної кислоти", а саме корекція одиниць вимірювання вмісту з мг/мл на г/10 мл, для приведення специфікації у відповідність до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення додаткового показника "Ідентифікація борної кислоти" з відповідним методом випробування, до специфікації ЛЗ, згідно оригінальних документів виробника. | *без рецепта* | UA/2455/04/01 |
|  | **САНОРИН** | спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці | Ксантіс Фарма Лімітед | Кіпр | повний цикл виробництва: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; повний цикл виробництва: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці для вторинного пакування ЛЗ: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці для первинного пакування ЛЗ: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка. 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 нерозфасованого продукту: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, що проводить контроль та випуск серії ЛЗ: Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка.  Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі ЛЗ (зміна стосується розчинення допоміжних речовин на 1-й стадії, доведення до необхідного значення рН на 2-й стадії. Також незначна зміна зміна стосується стадії кінцевої гомогенізації і фільтрації). Зміна пов’язана з введенням нового альтернативного виробника Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації ЛЗ показника «Загальна кількість домішок», з критерієм прийнятності не більше 4,0%. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)  вилучення альтернативного методу ідентифікації нафазоліну нітрату із специфікації готового продукту, за наявності затвердженої ВЕРХ. Альтернативна методика випробування не була включена в затверджених МКЯ ГЛЗ. міни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення альтернативного методу кількісного визначення нафазоліну нітрату із специфікації готового продукту, за наявності затвердженої ВЕРХ. Альтернативна методика випробування не була включена в затверджених МКЯ ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти випробувань з нерутинного на рутинний тест для показника «Супровідні домішки», а також внесення в специфікацію примітки щодо періодичності контролю (показник контролюється лише під час випуску) для показників «Ідентифікація нафазоліну нітрату», «Ідентифікація метилпарабену», «Ідентифікація борної кислоти», «Вміст окремих упаковок», внесення примітки щодо періодичності контролю під час зберігання для показника «Вміст борної кислоти» та «Мікробіологічна чистота», згідно ориганільних матеріалів виробника. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації розпилювального насоса новим показником «Мікробіологічна чистота». 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації флакону новим показником «Мікробіологічна чистота». | *без рецепта* | UA/2455/04/02 |
|  | **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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО:  ВТОРИННА УПАКОВКА  3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН  допоміжні речовини: натрію кроскармелоза та інші  Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування  8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ  Прид. до  13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  № серії  17.ІНШЕ  Виробл.  Дозування та призначення – дивись інструкцію для медичного застосування  Зазначаються також одиниці вимірювання у системі SI латиницею: (mg)  Штрих код лікарського засобу (наявний на упаковці)  Логотип заявника (наявний на упаковці)  Технічний номер матеріалу виробничої дільниці (наявний)  Технічна інформація (наявна)  ПЕРВИННА УПАКОВКА  6. ІНШЕ  Логотип заявника (наявний на упаковці)  ЗАПРОПОНОВАНО:  ВТОРИННА УПАКОВКА  3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН  Допоміжні речовини: натрію кроскармелоза та інші  Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування  8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ  Терм. прид.  13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ  № серії (10)  17.ІНШЕ Виробл.  Зазначається глобальний номер товарної позиції: ГНТП (01)  Зазначається унікальний серійний номер упаковки: СН (21)  2D-код (наявний)  Дозування та призначення – дивись інструкцію для медичного застосування  Зазначаються також одиниці вимірювання у системі SI латиницею: (mg)  Штрих-код лікарського засобу (наявний на упаковці)  Логотип заявника (наявний на упаковці)  Технічний номер матеріалу виробничої дільниці (наявний)  Технічна інформація (наявна)  ПЕРВИННА УПАКОВКА  6. ІНШЕ  Логотип заявника (наявний на упаковці)  Зазначаються також одиниці вимірювання у системі SI латиницею: (mg)  Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/6612/01/01 |
|  | **СИНАФЛАН** | мазь 0,025 % по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Специфікація для допоміжної речовини «Ланолін» приведено у відповідність монографії ЕР 0134. Вилучено п. «Бутилгідрокситолуол». Специфікація для допоміжної речовини «Церезин» приведено у відповідність до матеріалів виробника , вилучено п. «Кольоровість», зміни до розділу «Опис». 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)). Специфікація для допоміжної речовини «Парафін» приведено у відповідність монографії ЕР 1554. Додано п. «Ідентифікація. Абсорбційна спектрофотометрія в ІЧ спектрі». | *за рецептом* | UA/4902/01/01 |
|  | **СИНЕКОД** | краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці | ГСК  Консьюмер Хелскер  САРЛ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: ГСК  Консьюмер Хелскер  САРЛ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки (п.4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецептом* | UA/5260/02/01 |
|  | **СИНУПРЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)  узгодження специфікації повторного випробування з критеріями прийнятності специфікації випуску для параметра специфікації «Loss on drying»; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) гармонізація специфікації повторного тестування із специфікацією випуску, методи дослідження «Хлорогенова кислота» були додані до нещодавно включеної специфікації повторного тестування квіток бузини. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) гармонізація специфікації повторного тестування із специфікацією випуску, методи дослідження «Флавоноїди, виражені у вигляді ізокверцитрозиду(висушений препарат)» були додані до нещодавно включеної специфікації повторного тестування квітки бузини.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) гармонізація специфікації повторного тестування із специфікацією випуску, методи дослідження «Флавоноїди, виражені у вигляді ізокверцитрозиду(висушений препарат)» - recovery of the starting value - були додані до нещодавно включеної специфікації повторного тестування квітки бузини.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) гармонізація специфікації повторного тестування із специфікацією випуску, метод тесту на чистоту «значення гіркоти» були додані до нещодавно включеної специфікації повторного тестування кореня горечавки.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) гармонізація специфікації повторного тестування із специфікацією випуску, метод аналізу «Гентіопікрозид» був доданий до нещодавно включеної специфікації повторного тестування кореня горечавки.  Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) гармонізація специфікації повторного тестування із специфікацією випуску до нещодавно включеної специфікації повторного тестування квітки Примули з чашечкою був доданий метод аналізу «Флавоноїд Х, розрахований як рутозид». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) гармонізація специфікації повторного тестування із специфікацією випуску до нещодавно включеної специфікації повторного тестування трави звичайного щавлю був доданий метод аналізу «Флавоноїд Q, розрахований як гіперозид».Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) гармонізація специфікації повторного тестування із специфікацією випуску до нещодавно включеної специфікації повторного тестування трави вербени був доданий метод аналізу «Вербеналін(сухий)».Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення параметру «запах» із специфікації повторних випробувань АФІ Квітка примули з чашечкою.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення параметру «запах» із специфікації повторних випробувань АФІ трави щавлю.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметру тестування "джерело" (Source: Central and South-East Europe) із специфікації випуску квіток бузини.  Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметру тестування "джерело" (Source: Central and South-East Europe) із специфікації випуску квіток первоцвіту з чашечкою.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметру тестування "джерело" (Source: Central Europe) із специфікації випуску трави щавлю.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметру тестування "джерело" (Source: Central Europe) із специфікації випуску кореня горечавки.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметру тестування "джерело" (Source: Central and South-East Europe) із специфікації випуску трави вербени.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлення методу випробування хлорогенової кислоти для квітки бузини у специфікації на випуск та повторних випробуваннях для квітки бузини. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) заголовок специфікації випуску квіток бузини подрібнений був виправлений, і тепер чітко зазначено, що специфікації застосовуються до рослинної речовини як вихідної речовини, а також до порошкоподібних рослинних речовин. До специфікації випуску був доданий додатковий параметр специфікації - ступінь подрібнення, адресований рослинній речовині.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) заголовок специфікації випуску корення горечавки подрібнений був виправлений, і тепер чітко зазначено, що специфікації застосовуються до рослинної речовини як вихідної речовини, а також до порошкоподібних рослинних речовин. До специфікації випуску був доданий додатковий параметр специфікації - ступінь подрібнення, адресований рослинній речовині. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) заголовок специфікації випуску квіток первоцвіту з чашечкою подрібненої був виправлений, і тепер чітко зазначено, що специфікації застосовуються до рослинної речовини як вихідної речовини, а також до порошкоподібних рослинних речовин. До специфікації випуску був доданий додатковий параметр специфікації - ступінь подрібнення, адресований рослинній речовині. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) заголовок специфікації випуску трави щавлю подрібнений був виправлений, і тепер чітко зазначено, що специфікації застосовуються до рослинної речовини як вихідної речовини, а також до порошкоподібних рослинних речовин. До специфікації випуску був доданий додатковий параметр специфікації - ступінь подрібнення, адресований рослинній речовині.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) заголовок специфікації випуску трави вербени подрібнений був виправлений, і тепер чітко зазначено, що специфікації застосовуються до рослинної речовини як вихідної речовини, а також до порошкоподібних рослинних речовин. До специфікації випуску був доданий додатковий параметр специфікації - ступінь подрібнення, адресований рослинній речовині.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) параметр специфікації «Час збору» рослинної речовини квітки бузини змінено у специфікації випуску.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) параметр специфікації «Час збору» рослинної речовини корінь горечавки змінено у специфікації випуску.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)  параметр специфікації «Час збору» рослинної речовини трави щавлю змінено у специфікації випуску.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) параметр специфікації «Час збору» рослинної речовини трави вербени змінено у специфікації випуску.Зміни I 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) оновлення інформації про постачальників АФІ квітки бузини. Як наслідок  оновлення розділу «3.2.S.2.1 Виробники» досьє eCTD. Зміни I 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) оновлення інформації про постачальників АФІ корення горечавки. Як наслідок  оновлення розділу «3.2.S.2.1 Виробники» досьє eCTD.  Зміни I 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) оновлення інформації про постачальників АФІ квіток первоцвіту з чашечкою. Як наслідок  оновлення розділу «3.2.S.2.1 Виробники» досьє eCTD.Зміни I 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) оновлення інформації про постачальників АФІ трави щавлю. Як наслідок  оновлення розділу «3.2.S.2.1 Виробники» досьє eCTD. Зміни I 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) оновлення інформації про постачальників АФІ трави вербени. Як наслідок  оновлення розділу «3.2.S.2.1 Виробники» досьє eCTD. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  метод тестування афлатоксинів контрактною лабораторією Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co.KG для АФІ корінь горечавки (Gentian root) було оновлено та перенумеровано SOP 805038, випуск 2-> SOP 805023, випуск 2.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) монографія "Первинний еталонний стандарт для кількісного визначення у фармацевтичних цілях" для вербаліну  була оновлена і до специфікації вербаліну як  еталонного стандарту для кількісного визначення було додано кілька тестів.  Як наслідок оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати". Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) вимоги GACP були оновлені для АФІ квіток бузини ЛЗ. Відповідно було оновлено розділ «3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю», включена детальна інформація про первинну переробку АФІ згідно з GACP.  Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) вимоги GACP були оновлені для АФІ корення горечавки ЛЗ. Відповідно було оновлено розділ «3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю», включена детальна інформація про первинну переробку АФІ згідно з GACP.Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) вимоги GACP були оновлені для АФІ квіток первоцвіту з чашечкою ЛЗ. Відповідно було оновлено розділ «3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю», включена детальна інформація про первинну переробку АФІ згідно з GACP.Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) вимоги GACP були оновлені для АФІ трави щавлю ЛЗ. Відповідно було оновлено розділ «3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю», включена детальна інформація про первинну переробку АФІ згідно з GACP. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) вимоги GACP були оновлені для АФІ трави вербени ЛЗ. Відповідно було оновлено розділ «3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю», включена детальна інформація про первинну переробку АФІ згідно з GACP.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 з матеріалів реєстраційного досьє виробничої дільниці Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH, Germany як місце виробництва ЛЗ. Як наслідок оновлення розділів "3.2.Р.3.1 Виробник (и)" та "3.2.Р.3.5 Валідація та / або оцінка процесу" досьє eCTD. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній) упаковці АФІ (інші зміни) оновлення документації на пакувальний матеріал АФІ кореня горечавки (Radix Gentianae) ЛЗ, без зміни якості пакувального матеріалу. Документація постачальника була замінена документами, виданими Bionorica SE. Як наслідок оновлення розділу «3.2.S.6 Система контейнер /закупорювальний засіб» досьє eCTD.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній) упаковці АФІ (інші зміни) оновлення документації на пакувальний матеріал АФІ квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Рrітиlае cum Calycibus) ЛЗ, без зміни якості пакувального матеріалу. Документація постачальника була замінена документами, виданими Bionorica SE. Як наслідок оновлення розділу «3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб» досьє eCTD. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній) упаковці АФІ (інші зміни) оновлення документації на пакувальний матеріал АФІ трави щавлю (Herba Rumicis) ЛЗ, без зміни якості пакувального матеріалу. Документація постачальника була замінена документами, виданими Bionorica SE. Як наслідок оновлення розділу «3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб» досьє eCTD.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній) упаковці АФІ (інші зміни) оновлення документації на пакувальний матеріал АФІ квіток бузини (Flores Sambuci) ЛЗ, без зміни якості пакувального матеріалу. Документація постачальника була замінена документами, виданими Bionorica SE. Як наслідок оновлення розділу «3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб» досьє eCTD. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній) упаковці АФІ (інші зміни) оновлення документації на пакувальний матеріал АФІ трави вербени (Herba Verbenae) ЛЗ, без зміни якості пакувального матеріалу. Документація постачальника була замінена документами, виданими Bionorica SE. Як наслідок оновлення розділу «3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб» досьє eCTD.  Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань /періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення зменшення періоду повторного тестування для АФІ кореня горечавки (Radix Gentianae)  з 36 до 24 місяців.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення зменшення періоду повторного тестування для АФІ квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) з 36 до 24 місяців. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення зменшення періоду повторного тестування для АФІ трави щавлю (Herba Rumicis)   з 36 до 24 місяців.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення  зменшення періоду повторного тестування для АФІ квіток бузини (Flores Sambuci) з 36 до 24 місяців. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення зменшення періоду повторного тестування для АФІ трави вербени (Herba Verbenae) з 36 до 24 місяців.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) - Більш жорсткі умови зберігання додавання умов зберігання для АФІ кореня горечавки - "Зберігати при температурі не вище 25° С" до p. 3.2.S.7. Стабільність досьс eCTD. 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) - Більш жорсткі умови зберігання додавання умов зберігання для АФІ квіток первоцвіту з чашечкою - "Зберігати при температурі не вище 25° С" до p. 3.2.S.7. Стабільність досьс eCTD. 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) - Більш жорсткі умови зберігання додавання умов зберігання для АФІ трави щавлю - "Зберігати при температурі не вище 25° С" до p. 3.2.S.7. Стабільність досьс eCTD. 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) - Більш жорсткі умови зберігання додавання умов зберігання для АФІ квіток бузини - "Зберігати при температурі не вище 25° С" до p. 3.2.S.7. Стабільність досьс eCTD. 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) - Більш жорсткі умови зберігання додавання умов зберігання для АФІ трави вербени - "Зберігати при температурі не вище 25° С" до p. 3.2.S.7. Стабільність досьс eCTD. 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 специфікації на випуску ЛЗ п. «Алкалоиды пирролизидинна - лимит/дневная доза ≤ 1,0 [мкг/день]». 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації алюмінієвої блістерної фольги п."Визначення"(Definition) - Товщина алюмінієвої фольги: 20±1.6 μm.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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації алюмінієвої блістерної фольги п."Визначення"(Definition) - Матеріал мін. 98.1 %. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації алюмінієвої блістерної фольги п. "Визначення"(Definition) - Термоізоляційний лак: вінілакрилат(7.0 ± 1.0 g/m2). 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації алюмінієвої блістерної фольги п. "Визначення"(Definition) - "The materials comply with the valid European requirements EC Regulation No 1935/2004, EC Regulation No 2023/2006, Directive 94/62EC and EMA Guideline EMA/410/01".  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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації алюмінієвої блістерної фольги п. "Ідентичність" - "Identity - IR". 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 (інші зміни)  зміна (розширення) критеріїв прийнятності параметра "Товщина" (з 306-338 [μm] до 307-339 [μт]) специфікації ПВХ/ПВДХ-фольги. 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)) для перевірки розмірів алюмінієвої фольги використовується шкала побудови графіків (plotting scale) замість штангенциркуля (sliding calliper). Окрім того, були внесені деякі редакційні зміни. Оновлення розділу «3.2.Р.7 Системи закриття контейнерів» документації eCTD.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) оновлення в розділі "3.2.Р.7.2.2 Алюмінієва фольга" - документація з назвами постачальників(Constantia Nusser GmbH, Constantia Patz GmbH, Schlüter Print Pharma Packaging GmbH) алюмінієвої фольги, замінена документацією виданою Bionorica SE. Компоненти упаковки, якісний та кількісний склад компонентів упаковки та всі технічні характеристики та методи контролю якості залишаються незмінними.Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) специфікація повторного тестування("3.2.S.4.1.2 Retest Specification") квітки Бузини була змінена відповідно до монографії "Sambuci flos" ЕР.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) специфікація повторного тестування("3.2.S.4.1.2 Retest Specification") трави вербени була змінена відповідно до монографії "Verbenae herba" ЕР. 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) специфікація повторного тестування ("3.2.S.4.1.2 Retest Specification") кореня горечавки була змінена відповідно до монографії "Gentianae radix" ЕР. 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) у включеній специфікації повторного mecmyвання("3.2.S.4.1.2 Retest Specification") АФІ квіток первоцвіту з чашечкою оновлено параметр мікробіологічної якості відповідно вимогам ЕР у поточній версії.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) у включеній специфікації повторного тестування("3.2.S.4.1.2 Retest Specification") АФІ квіток бузини оновлено параметр мікробіологічної якості відповідно вимогам ЕР у поточній версії. 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) у включеній специфікації повторного mecmyвання ("3.2.S.4.1.2 Retest Specification") АФІ трави щавлю оновлено параметр мікробіологічної якості відповідно вимогам ЕР у поточній версії. 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) у включеній специфікації повторного тестування("3.2.S.4.1.2 Retest Specification") АФІ кореня горечавки оновлено параметр мікробіологічної якості відповідно вимогам ЕР у поточній версії.  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) у включеній специфікації повторного тестування("3.2.S.4.1.2 Retest Specification") АФІ трави вербени оновлено параметр мікробіологічної якості відповідно вимогам ЕР у поточній версії. 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 контрактної лабораторії, де проводиться контроль АФІ та готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва.  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)(зміна до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) зміна назви та адреси контрактної лабораторії, де проводиться контроль лікарської рослинної сировини. 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 постачальника пакувальних матеріалів, оновлено р. «3.2.Р.7 Система закриття контейнерів» досьє CTD. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення специфікації Bіопоrіса 1444231-ERV-V01 і тепер містить усю інформацію, яка буда включена до видаленої специфікації постачальника. Оновлення розділу «З.2.Р.7.2.1 PVC-PVDC-foil» досьє CTD. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер /закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (Б.ІІ.ґ.1. (а)-1.,ІА) оновлено пакування in bulk продукту. 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) перегляд методики контролю за п. Залишкові розчиники. Метод не змінювався. Відбулися незначні зміни часу утримування залишкових розчинників, що не впливають на валідацію методики.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)  для діючої речовини трава щавлю (Herba Rumicis) додавання додаткової лабораторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів. Оновлення розділу 3.2.S.2.1. трава щавлю (Herba Rumicis).Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) для діючої речовини Трави вербени (Herba Verbenae) додавання додаткової лабораторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів.Оновлення розділу 3.2.S.2.1. Трави вербени (Herba Verbenae). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)  для діючої речовини Корінь горечавки (Radix Gentianae) додавання додаткової лабораторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів. Оновлення розділу 3.2.S.2.1. Корінь горечавки (Radix Gentianae). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)  для діючої речовини Квітки бузини (Flores Sambuci) додавання додаткової лабораторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів. Оновлення розділу 3.2.S.2.1. Квітки бузини (Flores Sambuci). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) для діючої речовини Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) додавання додаткової лабораторії Лабораторію L + S AG для випробування мікробіологічної якості рослинних препаратів. Оновлення розділу 3.2.S.2.1. Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття контейнерів» для діючої речовини Трава щавлю (Herba Rumicis) - замість 3 шарів паперу, щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції; внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄЄ) № 2023/2006 та (ЄС) № 10/2011.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття контейнерів» для діючої речовини Корінь горечавки (Radix Gentianae) - замість 3 шарів паперу, щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції; внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄЄ) № 2023/2006 та (ЄС) № 10/2011.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття контейнерів» для діючої речовини Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) - замість 3 шарів паперу, щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції; внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄЄ) № 2023/2006 та (ЄС) № 10/2011. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття контейнерів» для діючої речовини Квітки бузини (Flores Sambuci) - замість 3 шарів паперу, щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції; внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄЄ) № 2023/2006 та (ЄС) № 10/2011.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу)оновлення розділу «3.2.S.6 Система закриття контейнерів» для діючої речовини Трава вербени (Herba Verbenae)  - замість 3 шарів паперу, щільністю 70 г/м2 та одного шару HDPE пропоновано пакувальний матеріал з 2-х шарів паперу щільністю 80 г/м2 та HDPE інлайнер; внутрішній матеріал, який контактує з порошкоподібним рослинним препаратом не змінюється і не впливає на стійкість рослинної субстанції; внесено посилання на Регламент (ЄС) № 1935/2004, (ЄЄ) № 2023/2006 та (ЄС) № 10/2011.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) пакувальний матеріал, що використовується для зберігання рослинної субстанції корення горечавки був замінений з поліетиленових пакетів на паперові пакети, поліетиленові пакети або поліпропіленові тканинні пакети. Оновлення p. "3.2.S.6 Система закриття контейнерів" досьє eCTD.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) пакувальний матеріал, що використовується для зберігання рослинної субстанції квіток первоцвіту з чашечкою був замінений з поліетиленових пакетів на паперові пакети, поліетиленові пакети або поліпропіленові тканинні пакети. Оновлення p. "3.2.S.6 Система закриття контейнерів" досьє eCTD. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) пакувальний матеріал, що використовується для зберігання рослинної субстанції трави щавлю був замінений з поліетиленових пакетів на паперові пакети, поліетиленові пакети або поліпропіленові тканинні пакети. Оновлення p. "3.2.S.6 Система закриття контейнерів" досьє eCTD.  Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) пакувальний матеріал, що використовується для зберігання рослинної субстанції квіток бузини був замінений з поліетиленових пакетів на паперові пакети, поліетиленові пакети або поліпропіленові тканинні пакети. Оновлення p. "3.2.S.6 Система закриття контейнерів" досьє eCTD. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) пакувальний матеріал, що використовується для зберігання рослинної субстанції трави вербени був замінений з поліетиленових пакетів на паперові пакети, поліетиленові пакети або поліпропіленові тканинні пакети. Оновлення p. "3.2.S.6 Система закриття контейнерів" досьє eCTD. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі збільшення періоду повторного випробування первинного еталонного стандарту для кількісного визначення рутозиду PRSQ з 2-х років до 4 років.Повторний тест PRSQ та RSQ через 4 роки показав, що еталонна речовина не змінилася. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування еталонного стандарту для кількісного визначення гентипікрозиду RSQ з 12 місяців до 30 місяців. Повторний тест RSQ через 30 місяців показав, що еталонна речовина не була змінена. 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 лабораторії для тестування мікробіологічної чистоти лікарського засобу (таблеток) - Labor L+S АG, Mangelsfeld 4,5,6 D - 97708 Bad Bocklet- Groβenbrach, Germany.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 у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу для кількісного аналізу флавоноїди X (ізорамнетин-З-О-триглюкозид), розрахований як рутозид, BPY РМ 321/04. (Assay Flavonoid X, calculated as rutoside Primulae flos, calculated via flavonoid X).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 у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методу Кількісний вміст вербеналіну; (затверджено: В PY РМ 323/03: 16,2 -19,8 mg/coated tablet, запропоновано: В PY РМ 323/04: 90 - 110%). 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 виробництві - оновлення розділу "3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції", вилучено повітряний контроль «відносної вологості (Sina)» та внутрішній номер опису 3.2.Р.3.4 змінено з A FE HV 624/02еп на А FЕ HV 64301/02еп. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер /закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) оновлення розділу 3.2.Р.7.2.1 PVC-PVDC-foil - зміна методу визначення поверхневої маси покриття PVDC в специфікації. Зміна самої процедури тестування не проводилось. Затверджений метод DIN описує визначення ваги поверхні шляхом поділу шару ПВХ та ПВДХ та зважування, використовуючи зразок 100 см2. Тому ніякої методичної зміни методу тестування не проводиться.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)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система закриття контейнерів - створена автоматизована система для порівняння тексту та макету відбитка на алюмінієвій фользі із зразком (система порівняння зображень). 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання тесту «Processing» (Visual test), як додатковий параметр у специфікації випуску алюмінієвої фольги. Оновлення розділу 3.2. Р.7.2.2 Aluminium foil.Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) час зберігання in bulk продукту було подовжене з макс. 3 місяців до 12 місяців. Оновлено p. "3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та управління процесом" та "3.2.P.8. Стабільність" досьє CTD. Також внутрішній номер опису виготовлення було змінено з FЕ HV 643/02еп на A PD HV 64301/02еп ERV. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер /закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання постачальника пакувальних матеріалів - алюмінієвої фольги "Schluter Print Pharma Packaging GmbH". Оновлення розділу 3.2.P.7.2.2 Aluminium foil. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) вилучення зі специфікації АФІ Radix Gentianae (кореня горичавки) показника «Запах» відповідно до вимог монографії ЕР Gentianae radix. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) включения специфікації на термін придатності для готового лікарського засобу.Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж  готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником "Ідентифікація флавоноїдів" з відповідним методом випробування TШX. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником "Ідентифікація гентіопікрозида" з відповідним методом випробування ВЕРХ для кореня горечавки. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації Л3 новим показником "Кількісне визначення гентіопікрозида" з відповідним методом випробування для кореня горечавки. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ЛЗ новим показником "Кількісне визначення хлорогенової кислоти" з відповідним методом випробування для квіток бузини.Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ЛЗ новим показником "Кількісне визначення флавоноїда Q" з відповідним методом випробування для трави щавлю. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлення методики випробування АФІ Radix Gentianae (корені горичавки) визначення афлатоксинів у корені горичавки (перенесено до групи матриць «Складні матриці»). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлена методика випробування афлотоксинів від контрактної лабораторії Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для рослинної сировини квіток бузини (Flores Sambuci).   Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлена методика випробування афлотоксинів від контрактної лабораторії Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для рослинної сировини трави вербени (Herha Verbenae). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлена методика випробування афлотоксинів від контрактної лабораторії Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для рослинної сировини трави щавлю (Herba Rumicis).Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлена методика випробування афлотоксинів від контрактної лабораторії Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для рослинної сировини квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлена методика випробування афлотоксинів від контрактної лабораторії Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG для рослинної сировини кореня горечавки (Radix Gentianae). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) метод тестування афлатоксинів у АФІ квіток бузини, застосований PhytoLab GmbH & Co. KG було змінено з SOP 805050\_leaf, випуск 3 на SOP 805025, випуск 2. Під час оновлення методу тестування було проведено лише незначні зміни. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) метод тестування афлатоксинів у АФІ трави вербени, застосований PhytoLab GmbH & Co. KG було змінено з SOP 805050\_leaf, випуск 3 на SOP 805025, випуск 2. Під час оновлення методу тестування було проведено лише незначні зміни. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) метод тестування афлатоксинів у АФІ трави щавлю, застосований PhytoLab GmbH & Co. KG було змінено з SOP 805050\_leaf, випуск 3 на SOP 805025, випуск 2. Під час оновлення методу тестування було проведено лише незначні зміни.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) метод тестування афлатоксинів у АФІ квіток первоцвіту з чашечкою, застосований PhytoLab GmbH & Co. KG було змінено з SOP 805050\_leaf, випуск 3 на SOP 805025, випуск 2. Під час оновлення методу тестування було проведено лише незначні зміни.  Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) метод аналізу Chromatographic purify (CP) еталонної речовини Рутозиду (В РY РМ 244) оновлено відповідно до монографії «Рутозид: первинний еталонний стандарт кількісного визначення/ідентифікації для фармацевтичних препаратів». Оновлення p."3.2.S.5 Допоміжні речовини" досьє eCTD. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для Herbal substance - radix Gentianae (корені горичавки) оновлено метод тестування на афлатоксини B1, В2, G1 та G2 (ВЕРХ), змінено з SOP 805050-root, випуск 3 на SOP 805021, випуск 1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.I.б.2. (а),ІА), для Herbal substance - Gentian root, powdered спосіб аналізу (метод ВЕРХ) на вміст геніотипірозиду, а саме В PY РМ 320/03 замінено на В PY РМ 755/01. Оновлення розділів "3.2.S.4.1 Специфікація, "3.2.S.4.2 Аналітичні процедури" ma "3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур", зміна одиниці критерію прийняття з % (м/м) на мг/100 мг, без зміни діапазону. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.I.б.2. (а),ІА), для Herbal substance - Elder flower, powdered спосіб аналізу (метод ВЕРХ) на хлорогенну кислоту. В PY РМ 319/02 замінено на новий метод В PY РМ 754/01. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для Herbal substance - Primula flower with calyx, powdered (квітки примули) метод аналізу на вміст Флавоноїдів X (Flavonoid X. calculated as rutoside) (ВЕРХ), а саме В PY РМ 320/02 замінено на В РY РМ 755/01. Оновлення розділів "3.2.S.4.I Специфікація, "3.2.S.4.2 Аналітичні процедури" та "3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур", зміна одиниці критеріїв прийнятності з % (м/м) на мг/100 мг, без зміни діапазону. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлено метод макроскопічної та мікроскопічної ідентифікації Common sorrel herb, powdered (трави звичайної щавлю) та присвоєно новий номер з В РY РМ 205 на В РY РМ 468/02.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для Herbal substance - Common sorrel herb, powdered (трави звичайної щавлю) метод аналізу на вміст Флавоноїдів Q (Flavonoid Q, calculated as hyporoside), а саме В PY РМ 322/03 замінено на В PY РМ 757/01. Оновлення розділів "3.2.S.4.1 Специфікація, "3.2.S.4.2 Аналітичні процедури" та "3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур", зміна одиниці критеріїв прийнятності з % (м/м) на мг/100 мг, без зміни діапазону.Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для Herbal substance - Verbena herb, powdered (трави вербени) метод аналізу на Verbenalin, а саме В PY РМ 323/03 (опис аналізу для таблеток та трави вербени) замінено на В PY РМ 758/01 (опис аналізу для трави вербени). Оновлення розділів "3.2.S.4.1 Специфікація, "3.2.S.4.2 Аналітичні процедури" та "3.2.S.4.3 Валідація аналітичних процедур", зміна одиниці критерію прийняття з % (м/м) на мг/100 мг, без зміни діапазону. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки" для еталонної речовини вербеналіну для Chromatographic purity (у монографії «вербеналін первинний еталонний стандарт для кількісного визначення»), без зміни методики при переході від В PY РМ 018/01 до В PY РМ 018/02.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) для діючої речовини Трава щавлю (Herba Rumicis) доповнення тестування Важких металів методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв’язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно ЕР, 2.4.27.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) для діючої речовини Трава вербени (Herba Verhenae) доповнення тестування Важких металів методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв’язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно ЕР, 2.4.27.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) для діючої речовини Корінь горечавки (Radix Gentianae) доповнення тестування Важких металів методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв’язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно ЕР, 2.4.27.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) для діючої речовини Квітки бузини (Flores Sambuci) доповнення тестування Важких металів методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв’язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно ЕР, 2.4.27. 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) для діючої речовини Квітки первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus)  доповнення тестування Важких металів методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв’язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно ЕР, 2.4.27.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 (інші зміни) оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки" для еталонної речовини Rutoside (Flores Primulae), включення сертифіката аналізу та розширенням межі для неорганічних домішок.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) оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки" з включенням сертифіката аналізу для еталонної речовини (хлорогенної кислоти). Монографія Хлорогенної кислоти приведено до вимог Ph. Eur. Монографія 5.12 "еталонні речовини". 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) оновлення розділу «3.2.S.5 Стандартні зразки» з включенням сертифіката аналізу для еталонної речовини (гентіопікрозида). Монографія Гентіопікрозида приведена до вимог Ph. Eur. Монографія 5.12 "еталонні речовини". 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення розділу "3.2.S.5 Стандартні зразки" - методу аналізу для референтної речовини гентіопікрозид для Chromatographic purity (у монографії «Gentiopicroside: еталонний стандарт для кількісного визначення») з В PY РМ 020/01 до В PY РМ 021/01.Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) для діючої речовини Квітки первоцвіту (Primulae flower with calyx, powdered) параметр „смак" перенесено до розділу "характеристики", згідно з "Керівництвом щодо специфікацій: процедури випробувань та критерії прийняття рослинних речовин, препаратів рослинного походження та лікарських засобів рослинного походження/традиційних лікарських засобів рослинного походження" (EMA/CPMP/QWP/ 2820/00 Rev. 2).Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) для діючої речовини трави щавлю (Common sorrel herb) параметр „смак" перенесено до розділу "характеристики", згідно з "Керівництвом щодо специфікацій: процедури випробувань та критерії прийняття рослинних речовин, препаратів рослинного походження та лікарських засобів рослинного походження/традиційних лікарських засобів рослинного походження" (EMA/CPMP/QWP/ 2820/00 Rev. 2). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) для діючої речовини Квітки первоцвіту (Primulae flower with calyx, powdered) параметр „запах" перенесено до розділу "характеристики", згідно з "Керівництвом щодо специфікацій: процедури випробувань та критерії прийняття рослинних речовин, препаратів рослинного походження та лікарських засобів рослинного походження/традиційних лікарських засобів рослинного походження" (EMA/CPMP/QWP/ 2820/00 Rev. 2). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) для діючої речовини трави щавлю (Common sorrel herb) параметр „запах" перенесено до розділу "характеристики", згідно з "Керівництвом щодо специфікацій: процедури випробувань та критерії прийняття рослинних речовин, препаратів рослинного походження та лікарських засобів рослинного походження/традиційних лікарських засобів рослинного походження" (EMA/CPMP/QWP/ 2820/00 Rev. 2).Зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) зміна специфікації на випуск АФІ квіток первоцвіту з чашечкою за п. Чистота (Риritу) - Загальна зола (затверджено: <=8 [% (т/т)], запропоновано: <=9.0 [% (т/т)]). | *без рецепта* | UA/4373/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Пропонована редакція: Слюсарєв Сергій Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | UA/14346/01/01 |
|  | **СОРБІФЕР ДУРУЛЕС** | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-368 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-368 - Rev 01) для діючої речовини заліза сульфату безводного від уже затвердженого виробника Dr Paul Lohmann Gmbh KG, та, як наслідок, зміна індексу у адресі 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-368 - Rev 03 для діючої речовини заліза сульфату безводного від уже затвердженого виробника Dr Paul Lohmann Gmbh KG, та, як наслідок, зміна назви власника СЕР та виробничої дільниці на Dr Paul Lohmann Gmbh & Co. KGAA у наслідок зміни форми власності | *за рецептом* | UA/0498/01/01 |
|  | **СПИРТ КАМФОРНИЙ** | розчин для зовнішнього застосування 10 %, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних; по  40 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону | 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 ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік. | *без рецепта* | UA/8343/01/01 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) | Словенія | 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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12605/01/01 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) | Словенія | 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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12605/01/02 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) | Словенія | 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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12605/01/03 |
|  | **СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ** | розчин, по 40 мл у флаконах | 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 ментолу (левоментолу) «Arora Aromatics Pvt. Ltd.», Індія | *без рецепта* | UA/0272/01/01 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/7697/01/01 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг in bulk: по 10 капсул у стрипі, по 50 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* | UA/9938/01/01 |
|  | **ТЕТРАМОЛ** | капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс" | Латвія | 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 R1-CEP 1995-050-Rev 04 для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника Атабай Кімія Санаї Ве Тікарет АС, Туреччина, як наслідок зміни в адресі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  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 R1-CEP 1995-050-Rev 03 для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника Атабай Кімія Санаї Ве Тікарет АС, Туреччина. 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 R1-CEP 1995-050-Rev 02 для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника Атабай Кімія Санаї Ве Тікарет АС, Туреччина, як наслідок зміни в адресі. | *без рецепта* | UA/13734/01/01 |
|  | **ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/  Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16468/01/01 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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 (Тридерм®, мазь). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4454/02/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/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. | *за рецептом* | UA/12572/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Словенія/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. | *за рецептом* | UA/12572/01/02 |
|  | **ФЕВАРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/7599/01/02 |
|  | **ФЕВАРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/7599/01/01 |
|  | **ФЛЕНОКС®** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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) Запропоновано вилучити рутинний контроль показників «Активність анти-фактора Ха», «Активність анти-фактора ІІа», та «Відношення анти-фактор Ха активності до анти-фактор ІІа активності» під час виробництва ЛЗ на етапі приготованого розчину. Кожна серія готової продукції та/або продукції «in bulk» підлягає контролю даних показників після пакування | *за рецептом* | UA/13119/01/01 |
|  | **ФОНУРОЛ®** | гранули для орального розчину по 3 г; по 1 саше з гранулами у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 673 від 22.04.2022 в процесі реєстрації**. Редакція в наказі: ФОНУРОЛ. **Запропонована редакція: ФОНУРОЛ®.** | *за рецептом* | UA/19329/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН М3** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/8567/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН РЕГУЛЯР** | розчин для ін’єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/8571/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжної речовини НАТРІЮ ХЛОРИД | *за рецептом* | UA/7360/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 22 липня 2022 року № 1294** |

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ТЕСАЛІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (контроль якості); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (контроль якості); Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія (первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування) | Швейцарія | засідання НТР № 21 від 07.07.2022 | **Відмовити у затвердженні -** 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 (В.I.4. II); за результатами спеціалізованої експертизи консультативно-експертної групи "Фітопрепарати та гомеопатичні лікарські засоби" та враховуючи висновок вищезазначеної групи, Зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу Тесалін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці, не рекомендовані до затвердження. |

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