

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 29 липня 2022 року  .05.20200 | Київ | № 1352  2284 |

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

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

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 29 липня 2022 року № 1352 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВІГАН** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакету в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | ТОЯМА ФЕКТОРІ ФУДЖИФІЛЬМ Тояма Кемікал Ко., Лтд | Японія | 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/19562/01/01 |
|  | **АМБІТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19563/01/01 |
|  | **БАКТАФУЗ** | крем по 20 мг/г, по 15 г у тубі у картонній упаковці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Енк’юб Етікалз Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19564/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД** | рідина для зовнішнього застосування, по 50 мл або 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками полімерними або ковпачками алюмінієвими з ущільнюючою прокладкою; по 50 мл або 100 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками та кришками полімерними | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19566/01/01 |
|  | **ЗОЛАФРЕН ФАСТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | 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/19567/01/01 |
|  | **ЗОЛАФРЕН ФАСТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща | Польща | 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/19567/01/02 |
|  | **КАБАСТІН** | краплі очні, розчин, 0,05 %, по 5 мл у флаконі з дозатором та кришкою, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Лабораторія Шовен | Франція | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19568/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/05 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/01 |
|  | **КЕТАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОДИМСЬКА ТОРГІВЕЛЬНА КОМПАНІЯ" | Україна | БНМ Органікс Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19577/01/01 |
|  | **КСИЛОНЕКС** | спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19571/01/01 |
|  | **ОРНІСТИЛ** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, у контейнері по 100 мл, по 1 контейнеру в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19572/01/01 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м'які, 500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19573/01/01 |
|  | **РІНГЕРА РОЗЧИН** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках, по 250 мл або по 500 мл у пакетах | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19574/01/01 |
|  | **ТОБРАМІЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | Лівзон Нью Норт Рівер Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19575/01/01 |
|  | **ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 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/19576/01/01 |
|  | **ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Шенжен Оріентал Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19578/01/01** |

**В.о. Генерального директора Директорату**

**фармацевтичного забезпечення Іван ЗАДВОРНИХ**

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 29 липня 2022 року № 1352** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЬБЕНДАЗОЛ** | таблетки жувальні по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (внесені уточнення), "Показання" (внесені уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редаговано текст), "Діти" (редаговано текст), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16563/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; 5 мг/160 мг; 10 мг/160 мг).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16392/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; 5 мг/160 мг; 10 мг/160 мг).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16393/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; 5 мг/160 мг; 10 мг/160 мг).  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16392/01/02 |
|  | **БЕТАЙОД ПЛЮС** | обполіскувач для горла, концентрат, по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Особливості застосування","Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЙОКС, обполіскувач для горла, концентрат). 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/16473/02/01 |
|  | **БЕТАЙОД ПЛЮС** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Особливості застосування","Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЙОКС, спрей для ротової порожнини ). 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/16473/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин для зовнішнього застосування 85 %, по 25 г у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8363/01/01 |
|  | **ГРАНУФІНК® УРО** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16225/01/01 |
|  | **ДІАКОБАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16294/01/01 |
|  | **ЖИВОКОСТ** | мазь; по 50 г або по 100 г у банці скляній або полімерній у пачці; по 40 г або по 100 г у тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16630/01/01 |
|  | **ЗЕРБАКСА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція | США/Франція | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" (редаговано текст розділу, додане застереження з безпеки застосування антибактеріальних засобів) 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/16362/01/01 |
|  | **КАЛІЙ АСПАРАГІНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15981/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД** | краплі очні, 3 мг/1 мл, по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД; по 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5), або по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№30 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) туб-крапельниць у  картонній коробці | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "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", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Флоксал®, краплі очні, розчин 0,3%).  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/15986/01/01 |
|  | **ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®** | таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення), а також до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Діти" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4694/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 29 липня 2022 року № 1352** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пластиковому контейнері по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за 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/18043/01/01 |
|  | **АБІРАТЕРОН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за 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/18043/02/01 |
|  | **АКІНЗЕО®** | капсули тверді, 300 мг/0,5 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Хелсінн Хелскеа СА | Швейцарія | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалз Лтд | Ірландія | 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: термін придатності 3 роки; запропоновано: термін придатності 4 роки). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: АКІНЗЕОтм (AKYNZEO®)  ЗАПРОПОНОВАНО: АКІНЗЕО® (AKYNZEO®) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17170/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/  Туреччина/  Румунія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Внесення змін до первинної упаковки ГЛЗ: replacement of lidding foil - introduction of nitrocellulose free foil. | *за рецептом* | UA/11166/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/  Туреччина/  Румунія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Внесення змін до первинної упаковки ГЛЗ: replacement of lidding foil - introduction of nitrocellulose free foil. | *за рецептом* | UA/11166/01/02 |
|  | **АМОКСИКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл), по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - відбулася зміна допоміжних речовин готового лікарського засобу відповідно до вимог референтного ЛЗ Augmentin ® Glaxo Smith Kline; зокрема, відбулося зменшення кількості загущуючих агентів (кремнію діоксиду колоїдного безводного, ксантанової каміді тощо). Внаслідок цього змінилися фізико - хімічні характеристики готового продукту, а саме: з «кристалічного порошку» він перетворився на просто «порошок», який здатен до злипання за наявності вологи; Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці первинного пакування ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничій сайт у м. Превальє) на Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна дільниці для вторинного пакування ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д.,Словенія (виробничій сайт у м. Превальє) на Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці, що здійснює випуск серії ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничій сайт у м. Превальє) на Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського 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 після затвердження; зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -вилучення виробника, що здійснює випуск серії Лек Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, що здійснює контроль серії Лек Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, що відповідає за первинне пакування Лек Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, що відповідає за вторинне пакування Лек Любляна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, що відповідає за виробництво Лек Любляна. 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)) - заміна методу випробування для визначення супутніх домішок з методу HPLC, Lek на метод HPLC, 2.2.29 або метод UHLC, EP 2.2.29. 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)) - випробування кількісного визначення діючих речовин з методу HPLC, USP на метод HPLC, 2.2.29 або метод UHLC, EP 2.2.29. 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)) - заміна затвердженого методу ідентифікація з використанням методу ВЕРХ, USP на метод, який використовується новим виробником «in bulk» (ВЕРХ, EP2.2.29).  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)) - доповнення методів контролю готового лікарського засобу новим показником – ідентифікація діючих речовин з використанням тонкошарової хроматографії (ТШХ). 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)) - доповнення методів контролю готового лікарського засобу методом ідентифікація діючих речовин з використанням УФ спектроскопії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 до специфікації р. «домішки» відповідно до вимог монографії ЕР , ЕМА quideline on setting specificstions for related impurities on antibiotics (june 2012). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 новим показником з відповідним методом випробування – визначення полімеру клавуланату і інших флуоресцентних домішок не більше 5,0% (виконується при дослідження стабільності). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «кількісне визначення натрію бензоату» зі специфікації, оновлений склад не містить натрію бензоат. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «ідентифікація натрію бензоату» зі специфікації, оновлений склад не містить натрію бензоат. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж готового лікарського засобу зміна допустимих меж готового лікарського засобу для параметру рН у зв'язку із заміною виробника продукції in bulk, на основі даних стабільності, затверджено: 3,8-5,6 запропоновано:5,0-7,0 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання))- зміни об'єму флакону та специфікацій первинних пакувальних матеріалів З відповідною зміною до р. упаковка, Упаковка. По 15,8 г порошку у флаконі; (для 100 мл оральної суспензії) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Упаковка" щодо кількості порошка у флаконі, як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I 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 -зміни об'єму флакону та специфікацій первинних пакувальних матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування- заміна медичного пристрою,  затверджено: флакон з поршневою піпеткою, запропоновано: флакон разом з мірною ложкою або мірним шприцем. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" щодо пристрою для вимірювання, як наслідок у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) затверджено: зберігати при температурі не вище 25◦С в сухому місці запропоновано: зберігати при температурі не вище 30◦С Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - зв'язку з заміною виробника продукцiї вилучення з розділу 3.2.S. (АФІ Амоксицілину тригідрат) інформації для виробника Лек. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - у зв'язку з заміною виробника продукцiї вилучення з розділу 3.2.S. (АФІ - Калію клавуланат) інформації для виробника Лек.  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 - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Lek Lendava АФІ (кислота клавуланова у формі калієвої солі (калію клавуланат), (затверджено: R1-CEP 2003-262-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2003-262-Rev 03) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 показником «однорідність маси» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 показником «суспендованість» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «однорідність маси доз, що витягається із багатодозового контейнеру». Заміна данного показника на показник «однорідність маси». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна виробника продукції in bulk Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробничій сайт у м. Превальє) на Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія  (винесена інформація щодо надлишкової кількості однієї з діючих речовин (для квалунавої кислоти кількість 66,88 мг включає надлишок 7%), що використовується для забезпечення стабільності готового лікарського засобу протягом терміну придатності (внаслідок використання іншого виробничого процесу приготування порошку оновленим виробником in bulk). Винесення даної інформації є необхідним для приведення у відповідність до такової в методах контролю якості. При цьому остаточна кількість діючих речовин (250 мг амоксициліну та 62,5 мг клавуланової кислоти) у готовому лікарському засобі залишилась незмінною і по факту змін в кількості діючих речовин). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" щодо основних фізико-хімічних властивостей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7064/02/01 |
|  | **АМОКСИЛ - К 625** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 в специфікацію АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" із додаванням методики визначення розчинника "оцтова кислота"; 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) - зміни в специфікацію на АФІ калію клавуланат+мікрокристалічна целюлоза (1:1) за показником "Кількісне визначення"; 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 специфікації на АФІ Калію клавуланату+целюлоза мікрокристалічна (1:1) за показником "Супровідні домішки"; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ Калію клавуланату+целюлоза мікрокристалічна (1:1) фірми-виробника Shandong New Time Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* | UA/10915/01/01 |
|  | **АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Іспанія/  Німеччина | 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/16472/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | 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/11437/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди  Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | 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/11437/01/03 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди  Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | 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/11437/01/05 |
|  | **АТЕНАТИВ 1000 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія | Швеція/  Німеччина/  Австрія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/025/G; зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/026/G; зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/027/G; зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/028/G | *за рецептом* | UA/17557/01/02 |
|  | **АТЕНАТИВ 500 МО** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія | Швеція/  Німеччина/  Австрія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/025/G; зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/026/G; зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/027/G; зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/028/G | *за рецептом* | UA/17557/01/01 |
|  | **АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Джиангсу Хенгруі Фармасьютікалз Ко., Лтд | Китай | 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 АФІ (атракуріуму бесилату не менше 97,0 % і не більше 102,0 % в перерахунку на безводну основу), без зміни місця виробництва.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* | UA/16738/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН САНДОЗ® АМПУЛИ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулах; по 5 або 10 ампул у лотку в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженій методиці випробування для визначення супровідних домішок. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника відповідального за випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення виробничої дільниці) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-028 - Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-028 - Rev 03) для діючої речовини ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника PharmaZell GmbH, Німеччина. | *за рецептом* | UA/18924/01/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР** | таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в 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. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника готового лікарського засобу Ацикловір, таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування - ПрАТ «Технолог», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ПрАТ «Технолог», Україна, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ Ацикловір, таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | *за рецептом* | UA/6895/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія  (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | 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/16512/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія  (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | 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/16512/01/02 |
|  | **БЕНДАМУСТИН-ВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону 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/15258/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН-ВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15258/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ** | крем, 250 мг/г, по 40 г або по 80 г у тубі; по тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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)  Внесення змін до специфікації АФІ бензилбензоату медичного за п. Мікробіологічна чистота, а саме- проведення випробувань за п. Мікробіологічна чистота з періодичністю: першу (першу поставку поточного року) та кожну п’яту наступні серії, але не рідше 1 серії на рік | *без рецепта* | UA/7134/01/01 |
|  | **БЕНФОТІАМІН** | кристали або кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ХАМАРІ ПФСТ, ЛТД. | Японія | 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 та уточнення адреси виробника АФІ (Бенфотіаміну), без зміни місця виробництва | *-* | UA/17584/01/01 |
|  | **БЕТАЙОД-ФАРМЕКС** | песарії по 200 мг; по 7 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна місця провадження дільності виробника АФІ Повідон-Йод у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Запропонована дільниця входить до однієї і тієї ж виробничої групи, що й затверджена дільниця | *без рецепта* | UA/13830/01/01 |
|  | **БІКАЛУТАМІД-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | 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/15136/01/01 |
|  | **БІКАЛУТАМІД-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л. | 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/15136/01/02 |
|  | **БЛІЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд., Республіка Корея (затверджено: Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд., Індія; Ілдонг Фармас'ютікал Ко., Лтд., Республіка Корея, запропоновано: Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд., Індія). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. | *за рецептом* | UA/4588/01/03 |
|  | **БОНАБЛАСТ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРМАТЕН СА | Греція | 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/19287/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л | Румунія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15234/01/01 |
|  | **БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій 80 мкг/4,5 мкг/доза по 120 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; контроль якості (хіміко-фізичне тестування): Ой Медфайлc Лтд, Фінляндія; контроль якості (мікробіологічне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фiнляндiя | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: додавання нової сили дії (затверджено: Буфомікс Ізіхейлер, порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/доза)  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | UA/14855/01/02 |
|  | **БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій 320 мкг/9 мкг/доза по 60 доз в інгаляторі із захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; контроль якості (хіміко-фізичне тестування): Ой Медфайлc Лтд, Фінляндія; контроль якості (мікробіологічне тестування): Ой Медфайлс Лтд, Фiнляндiя | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації: додавання нової сили дії (затверджено: Буфомікс Ізіхейлер, порошок для інгаляцій 160 мкг/4,5 мкг/доза)  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | UA/14855/01/03 |
|  | **ВАЛЬСАРІЯ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італiя (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя (випуск серії, тестування) | Словенія/  Італiя/  Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна компонента фарбуючої системи «пігментна суспензія білого кольору» ГЛЗ, а саме- замість етанолу з 5% ізопропілового спирту, використовуються окремі складові розчинники, тобто, етанол, безводний/зневоднений етанол та ізопропіловий спирт. Співвідношення етанолу та ізопропанолу залишається незмінним. Ці розчинники видаляються у процесі обробки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна компонента фарбуючої системи «пігментна суспензія червоного кольору» ГЛЗ, а саме- замість етанолу з 5% ізопропілового спирту, використовуються окремі складові розчинники, тобто, етанол, безводний/зневоднений етанол та ізопропіловий спирт. Співвідношення етанолу та ізопропанолу залишається незмінним. Ці розчинники видаляються у процесі обробки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна компонента фарбуючої системи «пігментна суспензія жовтого кольору» ГЛЗ, а саме- замість етанолу з 5% ізопропілового спирту, використовуються окремі складові розчинники, тобто, етанол, безводний/зневоднений етанол та ізопропіловий спирт. Співвідношення етанолу та ізопропанолу залишається незмінним. Ці розчинники видаляються у процесі обробки | *за рецептом* | UA/15620/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | 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).ю 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/18265/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | 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).ю 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/18265/01/02 |
|  | **ВЕКТИБІКС** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | 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/10806/01/01 |
|  | **ВІПЕНЕМ** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг/500 мг у флаконах по 1 або 10 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво повний цикл, контроль серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія | 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/18809/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТА АС** | порошок для розчину для інфузій, по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16359/01/01 |
|  | **ГАЗІВА®** | концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 8.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв’язку з новими даними, отриманими в дослідженні MO40597/GAZELLE. Резюме плану управління ризиками версія 8.0 додається. 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 "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14232/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14136/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14136/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14136/01/03 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН** | мазь 1 % по 10 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)). Специфікацію вхідного контролю допоміжної речовини «Ланолін», гармонізовано у відповідність монографії Європейської фармакопеї 0134, Wool fat, відповідно до якої було вилучено показник контролю якості «Бутилгідрокситолуол». Також виробник допоміжної речовини «Ланолін» - «Stella Lanolines» не використовує бутилгідрокситолуол під час виробництва ланоліну, тому контролювати даний показник є недоцільним. 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)). Специфікацію вхідного контролю допоміжної речовини «Парафін» приведено у відповідність монографії Європейської фармакопеї 1554, Paraffin, yellow soft. Було додано показник «Ідентифікація. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області» | *за рецептом* | UA/5132/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу у зв'язку із отриманням Свідоцтва на знак для товарів і послуг. Затверджено: ГЛІПТАР. Запропановано: ГЛІПТАР®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16719/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | 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: "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Galvus® 50 mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16719/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | розчин нашкірний 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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 неактуального виробника АФІ Гліцерин, субстанція, ТОВ "Укрхімресурс", Україна. | *без рецепта* | UA/7946/01/01 |
|  | **ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки сублінгвальні по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу.  Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18282/01/01 |
|  | **ГРАНОЦИТ® 34** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типа I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін’єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Францiя | Франція/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна кольору відкидної кришки флакона з ліофілізатом (flip-off cap) з білого на темно-синій та видалення штампа G34 на верхній частині кришки. (Кришка не контактує з готовим лікарським засобом) | *за рецептом* | UA/5627/01/01 |
|  | **ГРАНОЦИТ® 34** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типа I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Францiя | Франція/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення форми випуску та упаковки в наказі МОЗ України № 1246 від 18.07.2022 в процесі внесення змін** (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). Редакція в наказі: вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Францiя. **Запропонована редакція:** **ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типа I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці.** | *За рецептом* | UA/5627/01/01 |
|  | **ГРАНУФІНК® УРО** | капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 5 або 8 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення), "Особливі заходи безпеки" (вилучено розділ), "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", "Діти" (редагування), "Побічні реакції". | *без рецепта* | UA/16225/01/01 |
|  | **ДЕЗЛОРАТАДИН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Каділа Хелскер Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) подання оновленої версії ДМФ на субстанцію дезлоратадин виробництва Cadila Healthcare Limited, Індія (затверджено: AP-DLK9-С-Ver-000, запропоновано: AP-DLK9-С-Ver-004), як наслідок, виробник оновив специфікацію за показником «Опис», видалив показник «Важкі метали», також виробник включив аналітичну методику за показником «Опис», «Вода» та вніс незначні зміни в аналітичну методику за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», без змін критеріїв прийнятності. Також внесені незначні зміни в розділ 3.2.S. | *-* | UA/7238/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в 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 2008-026 - Rev 01 (R1-CEP 2008-026 - Rev 00) для АФІ дексаметазону натрію фосфату від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Spain. | *за рецептом* | UA/10236/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з плівки; 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18283/01/01 |
|  | **ДИКЛОСАН** | гель по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)  Вилучення тексту методики випробування «Мікробіологічна чистота» з методів контролю якості, оскільки методика відповідає ДФУ (діюче видання). А також незначне уточнення Специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» щодо формулювання критерію прийнятності до ТYMC (затверджено: 10 КУО/г; запропоновано: 101 КУО/г) відповідно до ДФУ, 5.1.4 та доповненням посиланням на ДФУ, 2.6.13, N Специфікація | *без рецепта* | UA/5712/01/01 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя | Італія/Румунiя | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14710/01/01 |
|  | **ДОТАВІСТ** | розчин для ін’єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 5 мл або 10 мл, або 15 мл, або 20 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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 альтернативного виробника терової кислоти (DOTA) Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, India; затверджено: діюча речовина: Гадотерова кислота -279, 32 мг (0,5 ммоль) що відповідає Гадотерату меглюміну - 376, 92 мг одержують в процесі виробництва із гадолінію оксиду (Phodia Operations, Франція) та терової кислоти ((DOTA)(Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India;) запропоновано: діюча речовина: Гадотерова кислота -279, 32 мг (0,5 ммоль) що відповідає Гадотерату меглюміну - 376, 92 мг одержують в процесі виробництва із гадолінію оксиду (Phodia Operations, Франція) та терової кислоти ((DOTA) Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India; Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, India). | *за рецептом* | UA/16798/01/01 |
|  | **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 - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - оновлення DMF для виробника АФІ Teva Pharmaceutical Industries Ltd., а саме зміна у специфікації для АФІ Доцетаксел- зміна вмісту води, межі прийнятності для параметру вмісту води було: "Не більше 0,5%", стало: "не більше 1,5%. Нові межі відповідають вимогам Євр. Ф. Також внесення редакційних правок до тесту залишкових розчинників в р. 3.2.S.4.2 та відповідно оновлено розділ 3.2.S.4.3. | *за рецептом* | UA/11091/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13982/01/01 |
|  | **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік. Специфікація | *без рецепта* | UA/0834/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан фарма С.Р.Л | Румунія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14554/01/01 |
|  | **ЕКЗОДЕРИЛ®** | розчин нашкірний 1%, по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія;  виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцьйонз- унд Гандельсгезельшафт мбХ, Австрія;  відповідальний за випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Австрія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1246 від 18.07.2022 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) а саме вилучення упаковки для 30 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. **Запропонована редакція: по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.** | *без рецепта* | UA/3960/02/01 |
|  | **ЕЛЕЛІСО** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалc, Ірландiя; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль | США/  Ірландiя/  Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації в тексті), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14379/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН НАТРІЮ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм | АТ "Фармак" | Україна | Хенгжоу Джуюан Джін Енджініерінг Ко., Лтд. | Китай | 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 допустимих меж для етанолу за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у специфікації та зміна одиниць виміру концентрації залишкових кількостей органічних розчинників. (затверджено: «Не більше 0,5 %»; запропоновано: «Не більше 500 ppm»). 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 нижньої допустимої межі анти-фактора Ха активності за показником «Кількісне визначення» (затверджено: від 90 МО до 125 МО анти-фактора Ха активності на 1 мг в перерахуванні на суху субстанцію; запропоновано: від 100 МО до 125 МО анти-фактора Ха активності на 1 мг в перерахуванні на суху субстанцію). 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) деталізовано вимоги для визначення натрію (тест Е) за показником «Ідентифікація». 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) за показником «Опис» - видалено інформацію про гігроскопічність. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення методики визначення середньої (за масою) відносної молекулярної маси та молекулярно-масового розподілу за показником «Ідентифікація», методом 2.2.30.Ексклюзійна хроматографія, до вимог монографії «Heparins, low-molecular-mass» ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) за показником "Втрата в масі при висушуванні" - додатково встановлені критерії прийнятності (не більше 5%) під час випуску на основі внутрішнього контролю. 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) показник "Кольоровість" приведено у відповідність до матеріалів виробника | *-* | UA/11805/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН** | розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина | США/  Нідерланди/  Данiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Оновлення частин 3.2.Р.5.1., 3.2.Р.5.2., 3.2.Р.5.4., .3.2.Р.5.6. Модуля 3 у відповідності до зобов’язань, наданих у ході процедури внесення змін SE/H/xxxx/WS/329 поданої та затвердженої в ЄС. Зміни специфікації ГЛЗ за показником «Функціональні характеристики»: В розділах 3.2.Р.5.2., 3.2.Р.5.4., .3.2.Р.5.6. відбувається узгодження відповідно до змін в специфікації та редакційні зміни. Затверджений ручний метод з застосуванням станції випробування для визначення функціональних характеристик зазначено як «альтернативний метод». | *за рецептом* | UA/14931/01/01 |
|  | **ЕПІПЕН ЮНІОР** | розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА АБ | Швеція | Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данiя (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку) | Данiя/  Німеччина/  США/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Оновлення частин 3.2.Р.5.1., 3.2.Р.5.2., 3.2.Р.5.4., .3.2.Р.5.6. Модуля 3 у відповідності до зобов’язань, наданих у ході процедури внесення змін SE/H/xxxx/WS/329 поданої та затвердженої в ЄС. В розділах 3.2.Р.5.2., 3.2.Р.5.4., .3.2.Р.5.6. відбувається узгодження відповідно до змін в специфікації та редакційні зміни. Затверджений ручний метод з застосуванням станції випробування для визначення функціональних характеристик зазначено як «альтернативний метод». | *за рецептом* | UA/14932/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італiя/Румунія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14658/01/01 |
|  | **ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ** | розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл; по 10 мл у флаконі зі скломаси або полімерному, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Зміна адреси виробника діючої речовини Ергокальциферол (вітамін D2) виробника «Sichuan Neijiang Huixin Pharmaceutical Co., Ltd.» Китай: з « No. 185, Gonghe Street, Baima Town, Neijiang City, Sichuan Province, China» на «No. 188 Linchang Road, Baima Town, Neijiang City, Sichuan Province, China».Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації і методів контролю діючої речовини Ергокальциферол (вітамін D2) у відповідність до монографії Європейської фармакопеї діючого видання «Ergocalciferol». | *за рецептом* | UA/5393/01/01 |
|  | **ЗІРКА** | бальзам для інгаляцій, по 1,3 г в тубі-олівці; по 1 тубі-олівцю у картонній пачці | Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані | В'єтнам | Данафа Фармасьютікал Джоінт Сток Компані | В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни).  Виправлення помилки в зазначенні діючих речовин в розділі «Склад» матеріалів реєстраційного досьє та МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Склад» та «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/7031/02/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, по 100 мг/5 мл; по 100мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Біолаб, С.Л., Іспанiя (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанiя (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу ) | Іспанiя/  Нідерланди/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості - альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю, а також приведенням у відповідність адреси виробника до діючого сертифікату GMP. | *без рецепта* | UA/15878/01/02 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанiя; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Іспанія/  Нідерланди/  Іспанiя/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за контроль якості - альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю, а також приведенням у відповідність адреси виробника до діючого сертифікату GMP | *без рецепта* | UA/15878/01/02 |
|  | **ІКСДЖЕВА®** | розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нідерланди | Виробник 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/15390/01/01 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 400 мг; по 10 капсул в блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | 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 місяців після затвердження | *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 | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15420/01/02 |
|  | **ІРИНОТЕКАН АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код ATХ" (затверджено: L01X Х19; запропоновано: L01С Е02), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CAMPTO 20 mg/ml, концентрат для розчину для інфузій). Ведення 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 розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14902/01/01 |
|  | **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 | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | 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 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14240/01/01 |
|  | **КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок | 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/9044/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТІН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14384/01/01 |
|  | **КАРДИКЕТ® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-298 - Rev 00 для АФІ ізосорбіду динітрату від нового альтернативного виробника Dipharma Francis S.R.L., Італія. | *за рецептом* | UA/4491/01/01 |
|  | **КАРДИКЕТ® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-298 - Rev 00 для АФІ ізосорбіду динітрату від нового альтернативного виробника Dipharma Francis S.R.L., Італія. | *за рецептом* | UA/4491/01/02 |
|  | **КАРДІОСЕД** | краплі оральні, по 25 мл, по 40 мл, або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2,5 років до 4 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/18003/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців 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 "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг та по 400 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18040/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців 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 "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг та по 400 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18040/01/02 |
|  | **КВЕТИРОН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Грецiя (пакування, контроль якості та випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців 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 "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг та по 400 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18040/01/03 |
|  | **КОНТРАПІЛ®** | супозиторії вагінальні, по 0,015 г, по 5 супозиторіїв в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Колективне науково впроваджувальне мале підприємство "Існа" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріпалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1246 від 18.07.2022** в процесі реєстрації. Редакція в наказі: не підлягає. **Запропонована редакція: підлягає.** | *без рецепта* | UA/19545/01/01 |
|  | **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. 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 в методиці визначення молекулярної маси речовини порівняння (ТВ-маркерів) від постачальника, які використовуються в методиці «Розподілення молекулярної маси» в АФІ глатирамер ацетат. Сама методика за показником «Розподілення молекулярної маси» у АФІ Глатирамер ацетат (ГА) не міняється | *за рецептом* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/  Мальта/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ Glenmark Life Sciences Limited, India до вже затверджених виробників (затверджено: Hetero Labs Limited, Індія, Mylan Laboratories Limited, запропоновано: Hetero Labs Limited, Індія, Mylan Laboratories Limited, Glenmark Life Sciences Limited, India).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17232/01/01 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/  Мальта/  Німеччина/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ Glenmark Life Sciences Limited, India до вже затверджених виробників (затверджено: Hetero Labs Limited, Індія, Mylan Laboratories Limited, запропоновано: Hetero Labs Limited, Індія, Mylan Laboratories Limited, Glenmark Life Sciences Limited, India).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17232/01/02 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/  Мальта/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ Glenmark Life Sciences Limited, India до вже затверджених виробників (затверджено: Hetero Labs Limited, Індія, Mylan Laboratories Limited, запропоновано: Hetero Labs Limited, Індія, Mylan Laboratories Limited, Glenmark Life Sciences Limited, India).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17232/01/03 |
|  | **КОСТАРОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Пріватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина | Індія/  Мальта/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ Glenmark Life Sciences Limited, India до вже затверджених виробників (затверджено: Hetero Labs Limited, Індія, Mylan Laboratories Limited, запропоновано: Hetero Labs Limited, Індія, Mylan Laboratories Limited, Glenmark Life Sciences Limited, India).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17232/01/04 |
|  | **КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ** | розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | 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/4963/01/01 |
|  | **ЛАКТУЛОЗА** | сироп, 670 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл в банці, по 1 банці разом з мірним стаканчиком у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог", Україна (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія) | 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 розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/14411/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та лимону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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)) вилучення показника «Свинець» для допоміжної речовини Сорбіт (D-Сорбіт). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна допустимих меж показника «Розмір часток» для допоміжної речовини Сорбіт (D-Сорбіт). | *без рецепта* | UA/16644/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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)) вилучення показника «Свинець» для допоміжної речовини Сорбіт (D-Сорбіт). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна допустимих меж показника «Розмір часток» для допоміжної речовини Сорбіт (D-Сорбіт). | *без рецепта* | UA/16643/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та малини по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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)) вилучення показника «Свинець» для допоміжної речовини Сорбіт (D-Сорбіт). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна допустимих меж показника «Розмір часток» для допоміжної речовини Сорбіт (D-Сорбіт). | *без рецепта* | UA/16645/01/01 |
|  | **ЛАТАНОПРОСТ** | рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подано оновлену версію DMF на АФІ латанопрост від виробника Індустріале Кіміка, с.р.л., Італiя (затверджено: DMF версія 2013/10/22; запропоновано: DMF версія 2021/06/04). Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показниками: - «Описание» (запропоновано: прозрачная, бесцветная или желтая, вязкая, маслянистая жидкость); - «Идентификация» (введено додатковий тест «Удельное оптическое вращение» (2.2.7); - «Удельное оптическое вращение» (затверджено: От +32о до +370 в пересчете на вещество, свободное от растворителей 2.2.7 ЕР; запропоновано: От +32о до +370 (на безводную субстанцию) 2.2.7 ЕР;  - Додано показник «Вода»: не более 0.50% (ЕР 2.5.32) - «Сопутствующие примеси» - приведено до вимог монографії ЕР - «Остаточные растворители» - приведено до оригінальних документів виробника; - оновлено показник «Количественное определение» - змінено показник щодо кількісного вмісту діючої речовини (на безводну речовину); - додано показник «Эндотоксины» (внутренняя методика Lab Analysis (EP 2.6.14); - оновлено показник «Микробиологическая чистота» (запропоновано: Общее число грибов (TYMC) не более 10 CFU/g; Общее число аэробных бактерий (TAMC) не более 10 CFU/g (внутренняя методика Lab Analysis (EP 2.6.12); E.Coli отсуствуют; Salmonella: отсуствуют; P. Aeruginosa: отсуствуют; S. Aureus: отсуствуют (внутренняя методика Lab Analysis (EP 2.6.13); - додано показники «Тяжелые металы: не более 10 ppm», «Pd: не более 1ppm», «Cr: не более 10 ppm» з приміткою «\*Пропускаемые тесты – Тяжелые металы, тесты на Паладий и Хром-периодически: 1 серия на каждые 10 произведенных серий или 1 серия в год, и не отражаються в спецификации на выпуск.  - Зміна терміну переконтролю (затверджено: 4 роки; запропоновано: 5 років); - зміна до р. Характеристика субстанції  (затверджено: Субстанция содержит 98,0%-102,0% латанопроста в пересчете на свободное от растворителей вещество; запропоновано: Между 98,0 % и 102,0% (на безводную субстанцию). | *-* | UA/12626/01/01 |
|  | **ЛАТАСОПТ** | краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | 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 | *за рецептом* | UA/18539/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Грецiя (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна (контроль, випуск серії) | Грецiя/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення альтернативного методу випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» – метод С (кінетичний турбідиметричний метод), без зміни встановлених критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІДИПІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Гленмарк Лайф Сайенс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (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 (інші зміни) - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації АФІ, відповідно до керівництва ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та документації виробника. Назву показника «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено на «Залишкові розчинники», відповідно до матеріалів виробника | *-* | UA/17891/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна 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/14559/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14559/01/01 |
|  | **ЛЕФНО®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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. | *за рецептом* | UA/6367/01/02 |
|  | **ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | 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 змін до розділу 3.2. Р.4.1. Специфікація, пов’язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для допоміжної речовини НАТРІЮ ХЛОРИД. | *за рецептом* | UA/4364/01/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД КРКА** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: Інфомед Флюідз С.р.л., Румунія; третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Румунія/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника Інфомед Флюідз С.р.л., Румунія вноситься у зв'язку з наданням ліцензії на виробництво та оновленням інформації щодо назви виробника, а також виправлення технічної помилки адреси виробника ГЛЗ, що була допущена при перекладі. | *за рецептом* | UA/16130/02/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД КРКА** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: С.К. Інфомед Флюідз С.р.л., Румунiя; третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Румунiя/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування АФІ (лінозолід), затверджено: період повторних випробувань 3 роки, запропоновано: період повторних випробувань 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви допоміжної речовини Citric Acid Anhydrous (кислота лимонна безводна) на Citric Acid (кислота лимонна). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)  Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України №426 від 26.05.2005. Зміни аналітичних методик не відбулося, виправлення технічних помилок та незначі корекція опису методів та специфікації, у зв'язку з оновленням та приведенням даної документації до вимог монографії ЕР та ДФУ. 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) Незначна зміна в процесі контролю ЛЗ, включаючи проміжний продукт: зміни до р. 3.2.Р.3.3.3.3 Опис виробничого процесу (корректорські правки на стадії приготування розчину та на стадії Наповнення та фільтрації розчину внесено уточнення щодо застосування нового фільтру для кожної серії продукту); Зміни в 3.2.Р.3.3.3.4 Опис виробничого процесу (змінено температурні умови щодо зберігання проміжного продукту bulk) 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 технологічних параметрів у процесі виробництва , що вноситься у зв'язку зі змінами розміру серії ГЛЗ (перенос подачи води для ін'єкцій зі стадії «охолодження» на стадію «змішування та розчинення»). 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) Зміни в процесі виробництва на стадії фільтрації та наповнення розчину за показником «Опис» у зв'язку з приведенням до вимог ЕР 2.2.1 (clear solution) 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) Перенесення контролю показника «Герметичність» зі стадії Наповнення та фільтрації розчину на стадію оптичного контролю. Без зміни критеріїв прийнятності. 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) Зміни в процесі виробництва на стадії фільтрації та наповнення розчину за показником «Опис» optical control (clear solution; primary packaging: without damage )  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміни в процесі виробництва на стадії фільтрації та наповнення розчину за показником «Опис» optical control (clear solution; primary packaging: without damage) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Додавання інформації щодо нанесення номеру серії та терміну придатності на зворотньому боці первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16130/02/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІДИН** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ лінезолід - Optimus Drugs Private Limited, Індія. | *за рецептом* | UA/11948/01/01 |
|  | **ЛІНКОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зазначення всіх тестів та їх параметрів в специфікації діючої речовини разом із посиланням на метод (зміна формату) відповідно до монографії на Лінкоміцину гідрохлориду в EP, а не просто на посилання на монографію в EP. 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 до параметрів специфікації АФІ тест на ацетон (залишковий розчинник) з відповідним внутрішнім методом газової хроматографії (ГХ) GP0502 для лінкоміцину гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)  зміни до специфікації АФІ - включення примітки до розділу 3.2.S.4.1 Специфікації, щоб уточнити, які тести виконуються під час тестування стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ внесення посилання на монографію ЕР для тестів, які виконується під час тестування стабільності - приведення у відповідність з діючими зареєстрованими специфікаціями при випуску, оскільки це було ненавмисним упущенням, коли монографію ЕР було прийнято для тестування при випуску лінкоміцину гідрохлориду. | *за рецептом* | UA/10038/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6®** | таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10х5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (20х5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Франція/ Угорщина | 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 (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо додавання розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника та/або представника заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/5476/02/01 |
|  | **МЕЛБЕК®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл, по 3 ампули в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Ідол Ілач Долум Санаї Ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни фактичного місцезнаходження виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3933/02/01 |
|  | **МЕРАЛІС®** | спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ " Особливості застосування " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/12207/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС®** | спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ " Особливості застосування " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/12207/01/02 |
|  | **МІДАЗОЛАМ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | 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)) Приведення методів контролю за тестом «Супровідні домішки» у відповідність до матеріалів виробника. | *за рецептом* | UA/18463/01/01 |
|  | **МІДАЗОЛАМ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, по 5 мг/мл, 50 мг по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | 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)) Приведення методів контролю за тестом «Супровідні домішки» у відповідність до матеріалів виробника. | *за рецептом* | UA/18463/01/02 |
|  | **МІЛЬГАМА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Мауєрманн-Арцнаймитель КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ (бенфотіамін) Кінзі С.Л. Гран віа 15, 4 3000-4 Мурціа (Іспанія) Виробнича ділянка: KINSY S.L. Avenida de Europa s/n Parqua Industrial de Alhama 30840- Alhama de Murcia Murcia (Spain); Кінзі С.Л. Авеніда де Європа с/н Парк Індастріал де Алхама 30840-Алхама де Мурціа (Іспанія) діючої речовини (бенфотіамін) до затвердженого виробника  1)Йонезава Хамарі Кемікал, Лтд. 4300-18, 2- Чоме, Хачіманпара, Йонезава - сіті, Ямагата, 992-1128 Японія 2)Жейіанг Чангмінг Фармасьютікал Ко., Лтд. Потанг Індастріал Парк, Тіантаі, Жейіанг ПЦ-317200, Китай | *без рецепта* | UA/8049/01/01 |
|  | **МОЛСІКОР** | таблетки по 2 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна у процесі виробництва - введення допоміжної речовини у вигляді попередньо подрібненої сахарози, як альтернативу до використання немеленої сахарози яку подрібнують перед зважуванням та проводять ситовий аналіз. При використанні подрібненої сахарози після зважування сировина йде на гранулювання –пропускаючи етап подрібнення, тест на ситовий аналіз не застосовується випробування проводиться відповідно до специфікації матеріалу перед його випуском у виробництво) Усі етапи виробництва залишаються незмінними як і якість використовуваної сировини. Скорочення часу виробництва за рахунок відсутності необхідності подрібнення сахарози. Оновлення р. 3.2.Р.3.2 Склад на серію; р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу. 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 нового методу випробування та допустимих меж під час виробництва готового лікарського засобу «Розподіл частинок за розміром» (ситовий аналіз) для допоміжної речовини Сахарози (аналіз проводять у разі закупівлі нерозмеленої сировини, після первинної підготовки (подрібнення) сахарози та перед зважуванням). Оновлення розділу 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення параметру специфікації для допоміжної речовини сахарози «Розподіл частинок за розміром» ситовий аналіз. Критерій параметра був обраний таким чином, щоб гранулометричний склад сировини: мелена сахароза, відповідав гранулометричному складу сахарози, що подрібнюється під час операції подрібнення в процесі виробництва. Оновлення розділу 3.2.Р.4.1 Специфікація. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/6905/01/01 |
|  | **МОЛСІКОР** | таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна у процесі виробництва - введення допоміжної речовини у вигляді попередньо подрібненої сахарози, як альтернативу до використання немеленої сахарози яку подрібнують перед зважуванням та проводять ситовий аналіз. При використанні подрібненої сахарози після зважування сировина йде на гранулювання –пропускаючи етап подрібнення, тест на ситовий аналіз не застосовується випробування проводиться відповідно до специфікації матеріалу перед його випуском у виробництво) Усі етапи виробництва залишаються незмінними як і якість використовуваної сировини. Скорочення часу виробництва за рахунок відсутності необхідності подрібнення сахарози. Оновлення р. 3.2.Р.3.2 Склад на серію; р. 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу. 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 нового методу випробування та допустимих меж під час виробництва готового лікарського засобу «Розподіл частинок за розміром» (ситовий аналіз) для допоміжної речовини Сахарози (аналіз проводять у разі закупівлі нерозмеленої сировини, після первинної підготовки (подрібнення) сахарози та перед зважуванням). Оновлення розділу 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення параметру специфікації для допоміжної речовини сахарози «Розподіл частинок за розміром» ситовий аналіз. Критерій параметра був обраний таким чином, щоб гранулометричний склад сировини: мелена сахароза, відповідав гранулометричному складу сахарози, що подрібнюється під час операції подрібнення в процесі виробництва. Оновлення розділу 3.2.Р.4.1 Специфікація. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/6905/01/02 |
|  | **МОНТУЛАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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/15649/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН®** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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). Внесення зміни у реєстраційне досьє пов’язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини НАТРІЮ КРОСКАРМЕЛОЗИ до вимог монографій ЄФ/ДФУ, 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)). риведення Специфікації/методів контролю якості допоміжної речовини НАТРІЮ КРОСКАРМЕЛОЗИ до монографії ЕР. | *без рецепта* | UA/1982/02/01 |
|  | **НАЗАЛОНГ®** | спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації діючої речовини оксиметазоліну гідрохлориду, пов'язані з приведенням до вимог Європейської фармакопеї, а саме: вилучення показника «Важкі метали»; зміни в специфікації та методиці випробування за показником «Супровідні домішки» | *без рецепта* | UA/10620/01/01 |
|  | **НАКЛОФЕН ДУО** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також виправлення деяких технічних помилок та незначних корекцій опису методів. Методи проведення аналітичних випробувань залишилися незмінними. Критерії прийнятності ГЛЗ залишаються незмінними. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методиці «Кількісний вміст диклофенаку натрію» (метод ВЕРХ). Також оновлено специфікацію (внутрішній код: DPSpec004244\_3 до DPSpec004244\_4) для узгодження вимог до тесту «Однорідність дозованих одиниць» Ph. Eur. 2.9.40 (затверджено: Acceptance value (AV): not more than 15.0; запропоновано: Acceptance value (AV): not more than 15.0 %). | *за рецептом* | UA/3480/06/01 |
|  | **НОРМОПРЕС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011-Rev 02 для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, як наслідок уточнення в інформації щодо пакування; 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) - вилучено показник «Розчинність». Тест «Розчинність» характеризує фізико-хімічні властивості АФІ, не потребує рутинного контролю кожної серії АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 00) для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, як наслідок заміна терміну придатності на термін переконтролю; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | *за рецептом* | UA/3668/01/01 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15217/01/02 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15217/01/03 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15217/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 флакон з порошком у 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/13987/01/02 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 флакон з порошком у 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/13987/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13987/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13987/01/02 |
|  | **ОКТАНІН Ф 1000 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій, 10 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 тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Францiя (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) | Німеччина/  Австрія/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/025/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/026/G. | *за рецептом* | UA/14330/01/03 |
|  | **ОКТАНІН Ф 500 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін’єкцій по 5 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 тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Францiя (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) | Німеччина/  Австрія/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/AU/025/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000008/05/II/026/G. | *за рецептом* | UA/14330/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | 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 №1605 від 30.07.2021р.), 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 лікарського засобу у розділі "Умови зберігання". | *-* | UA/18869/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | 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 №1605 від 30.07.2021р.), 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 лікарського засобу у розділі "Умови зберігання". | *за рецептом* | UA/18868/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/  Туреччина/  Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника.  Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-289 - Rev 02) для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрат від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія | *за рецептом* | UA/13512/01/01 |
|  | **ПАНГАСТРО®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/  Туреччина/  Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника.  Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-289 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-289 - Rev 02) для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрат від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія. | *за рецептом* | UA/13512/01/02 |
|  | **ПАРІКАЛЬЦІТОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій 5 мкг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Фарматен СА | Грецiя | 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/18806/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)  внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення: натрію пікосульфату та натрію бензоату", зокрема: незначні зміни у приготуванні випробовувального розчину. | *без рецепта* | UA/1522/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1246 від 18.07.2022 в процесі внесення змін** (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). Редакція в наказі: UA/0901/02/01. **Запропонована редакція: UA/0901/01/01.** | *за рецептом* | **UA/0901/01/01** |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | мазь 0,5 %, по 10 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 у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Специфікацію вхідного контролю допоміжної речовини «Парафін» приведено у відповідність монографії Європейської фармакопеї 1554, Paraffin, yellow soft. Було додано показник «Ідентифікація. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області» | *за рецептом* | UA/4992/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Курія Спейн Ес.Ей.Ю. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ преднізолону натрію фосфат, без зміни адреси провадження діяльності (адресу викладено відповідно до діючих документів виробника). | *-* | UA/3346/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 1%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) для дозування 1 %. зміни у специфікації та методах випробування т. "Кількісне визначення. Прогестерон" для 10 мг прогестерону в 1 мл препарату впродовж терміну придатності відповідно до вимог монографії USP, затверджено: від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату; запропоновано: на випуск від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату; у процесі зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату; як наслідок уточнення у формулюванні до відповідної аналітичної процедури, уніфікація формули для розрахунку вмісту прогестерону та уточнення часу хроматографування | *за рецептом* | UA/3556/01/01 |
|  | **ПРОГЕСТЕРОН** | розчин для ін'єкцій олійний 2,5%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) для дозування 2,5%. Зміни у специфікації та методах випробування т. "Кількісне визначення. Прогестерон"для 25 мг прогестерону в 1 мл препарату впродовж терміну придатності відповідно до вимог моногрaфії USP, затверджено: від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату; запропоновано: на випуск від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату; у процесі зберігання від 22,5 мг до 27,5 мг в 1 мл препарату; як наслідок уточнення у формулюванні до відповідної аналітичної процедури, уніфікація формули для розрахунку вмісту прогестерону та уточнення часу хроматографування. | *за рецептом* | UA/3556/01/02 |
|  | **ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ** | пастилки для розсмоктування по 26 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник in bulk); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) надано оновлений План управління ризиками версія 7.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв’язку з видаленням ідентифікованих ризиків та відсутньої інформації з переліку проблем з безпеки на підставі рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). | *без рецепта* | UA/0672/05/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), яка була допущена під час внесення змін до реєстраційного досьє ЛЗ Наказ МОЗ України № 7 від 02.01.2019 р., в МКЯ ЛЗ р. "7. Супровідні домішки" - 7.1. Домішки ацетилцистеїну, а саме: некоректне зазначення об'єму розчинника (затверджено: ... Розчин №4-А …10 мл одержаного розчину розводять розчинником до об'єму 200 мл.; ... Розчин №4-Б …10 мл одержаного розчину розводять розчинником до об'єму 200 мл; запропоновано: ... Розчин №4-А …10 мл одержаного розчину розводять розчинником до об'єму 100 мл.; ... Розчин №4-Б …10 мл одержаного розчину розводять розчинником до об'єму 100 мл) - приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів, які подавались на внесення змін. | *без рецепта* | UA/10212/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), яка була допущена під час внесення змін до реєстраційного досьє ЛЗ Наказ МОЗ України № 7 від 02.01.2019 р., в МКЯ ЛЗ р. "7. Супровідні домішки" - 7.1. Домішки ацетилцистеїну, а саме: некоректне зазначення об'єму розчинника (затверджено: ... Розчин №4-А …10 мл одержаного розчину розводять розчинником до об'єму 200 мл.; ... Розчин №4-Б …10 мл одержаного розчину розводять розчинником до об'єму 200 мл; запропоновано: ... Розчин №4-А …10 мл одержаного розчину розводять розчинником до об'єму 100 мл.; ... Розчин №4-Б …10 мл одержаного розчину розводять розчинником до об'єму 100 мл) - приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів, які подавались на внесення змін. | *-* | UA/10213/01/01 |
|  | **ПУРЕГОН®** | розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нiдерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Німеччина/  Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Внесення змін у методику контролю якості АФІ за показником «Content of bovine transferrin». Зміни стосуються матеріалів, обладнання. процесу виконання методики. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Внесення змін у методику контролю якості АФІ за показником «Content of porcine insulin». Зміни стосуються матеріалів, обладнання. процесу виконання методики. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Внесення змін у методику контролю якості АФІ за показником «Content of FCS-derived proteins». Зміни стосуються матеріалів, обладнання. процесу виконання методики. | *за рецептом* | UA/5023/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | 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) - 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 гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, у наслідок введення періоду ретестування – 4 роки; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D. 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 (інші зміни). Зміни у специфікації на допоміжну речовину заліза оксид жовтий обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії USP. | *за рецептом* | UA/15546/01/01 |
|  | **РЕВАЦИО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | 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 та адреси постачальника вихідного матеріалу UK-143,108, місце знаходження дільниці не змінилося. Додатково вноситься адміністративна зміна до адреси затвердженого постачальника вихідної речовини UK-143,108. 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 постачальника вихідного матеріалу UK-143,108, Pfizer Ltd. Sandwich CT13 9NJ United Kingdom. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробництві АФІ, а саме-при виробничому процесі route 3 для кроку 2/3, пропонується виробничий етап промивання водою після коригування рН, внести як рутинний виробничий процес, замість необов’язкового кроку. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Реєстрація специфікації PF-01209642 для вихідного матеріалу, який використовується у виробничому процесі АФІ при новому виробничому процесі route 4. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Реєстрація максимального розміру серії для кожного із шляхів синтезу АФІ для виробничого процесу route 2, 3 та 4. Запропонована зміна не впливає на відтворюваність процесу та не є наслідком несподіваних подій Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Доповнення виробничого процесу АФІ випробуванням «Loss on drying» з нормуванням 0,5 % для виробничого процесу route 3, стадія 1. 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 реєстраційних матеріалів новою специфікацією для етанолу, який використовується у виробництві АФІ при виробничому процесі route 4. 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 реєстраційних матеріалів новою специфікацією для толуолу, який використовується у виробництві АФІ при виробничому процесі route 4. 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 реєстраційних матеріалів новою специфікацією для відновленого толуолу, який використовується у виробництві АФІ при виробничому процесі route 4. 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 реєстраційних матеріалів новою специфікацією для натрію етоксиду, який використовується у виробництві АФІ при виробничому процесі route 4. 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 реєстраційних матеріалів новою специфікацією для карбону, який використовується у виробництві АФІ при виробничому процесі route 2, 3 та 4. 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 реєстраційних матеріалів новою специфікацією для 2-бутанону, який використовується у виробництві АФІ при виробничому процесі route 2, 3 та 4, з метою приведення до вимог ICH Q3C, а саме- звуження лімітів з 0,2 % до 2000 ррm. 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 існуючої специфікації для етилацетату додатковим показником – вода, з лімітом 0,1 %. Додатковий тест використовується для route 2, 3 та 4. 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 новою специфікацією для проміжного продукту силденафілу 2 (UK-92, 480) , який використовується у процесі виробництва АФІ. 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 для АФІ тестом для визначення палладію, що у процесі виробництва route 2. Приведення у відповідність до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Введення альтернативного методу для АФІ згідно USP за показником Ідентифікація до вже затвердженого методу ІЧ ЕР. Тест використовується для route 2, 3 та 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) Введення альтернативного методу випробування для АФІ згідно USP для кількісного визначення до вже затвердженого методу згідно ЕР. Не відбувається змін щодо раніше затверджених лімітів для кількісного визначення Силденафілу цитрату. 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) Введення альтернативного методу випробування для АФІ згідно USP за показником «Імідазол» до вже затвердженого ЕР методу при виробничому процесі route 2. Тест на визначення імідазолу, використовується тільки для Силденафілу цитрат, отриманому шляхом виробничого процесу route 2. 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) Затвердження альтернативного методу випробування АФІ згідно USP за показником «Sulfated ash» до вже затвердженого ЕР методу. Тест використовується для route 2, 3 та 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) Затвердження альтернативного методу випробування АФІ згідно USP за показником «Вода» (залишкові розчинники) до вже затвердженого ЕР методу. Тест використовується для route 2, 3 та 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) Затвердження альтернативного методу випробування для АФІ згідно USP для визначення показника «Важкі метали». Звуження лімітів важких металів з 20 ppm на 10 ppm для приведення у відповідність до вимог USP. 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) Заміна методу in-house (S 189.01) для визначення суми неспецифічних домішок в АФІ на метод згідно ЕР, що використовується при виробничому процесі route 2 Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) Оновлення затвердженої специфікації для безпосередньої упаковки АФІ, а саме – доповнення специфікації поліетиленового мішку. 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності)  Оновлення протоколу стабільності, а саме- доповнення висновками дослідження стабільності для виробничого процесу route 4 Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог ЕР. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Незначні зміни у виробництві АФІ, а саме- додано альтернативний виробничий процес route 4 для синтезу АФІ. Силденафілу цитрат, виготовлений відповідно до запропонованого процесу route 4, хімічно та фізично еквівалентний до АФІ, отриманої відповідно до зареєстрованих шляхів виробництва route 2 та 3 | *за рецептом* | UA/6839/01/01 |
|  | **РИНОЛОКСИН** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЛЕВОФЛОКСАЦИН. Запропоновано: РИНОЛОKСИН. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17124/01/01 |
|  | **РОТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін`єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1246 від 18.07.2022 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2006-017-Rev 03 для АФІ Цефтріаксон від нового виробника QULI ANTIBIOTICS PHARMACEUTICALS CO., LTD, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення методів контролю ГЛЗ українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  Зміна параметрів специфікації при випуску та специфікації протягом терміну придатності на ГЛЗ, у зв’язку зі зміною параметрів показника «Супровідні домішки» на АФІ відповідно до монографії «Ceftriaxone sodium» Eur. Ph. (діюче видання). Діюча редакція: Родственные примеси - единичная известная примесь ≤ 1,0 % - единичная неизвестная примесь ≤ 0,1 % - сумма примесей ≤ 4,0 % Пропонована редакція: Супровідні домішки -будь-яка домішка ≤ 1,0 % -сума домішок ≤ 4,0 %). Редакція в наказі: для дозування порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г - UA/14808/01/01, для дозування порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г - UA/14808/01/02. **Запропонована редакція: для дозування порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г - UA/14808/01/02, для дозування порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г - UA/14808/01/01.** | *за рецептом* | UA/14808/01/02 |
|  | **РОТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін`єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1246 від 18.07.2022 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2006-017-Rev 03 для АФІ Цефтріаксон від нового виробника QULI ANTIBIOTICS PHARMACEUTICALS CO., LTD, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Викладення методів контролю ГЛЗ українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  Зміна параметрів специфікації при випуску та специфікації протягом терміну придатності на ГЛЗ, у зв’язку зі зміною параметрів показника «Супровідні домішки» на АФІ відповідно до монографії «Ceftriaxone sodium» Eur. Ph. (діюче видання). Діюча редакція: Родственные примеси - единичная известная примесь ≤ 1,0 % - единичная неизвестная примесь ≤ 0,1 % - сумма примесей ≤ 4,0 % Пропонована редакція: Супровідні домішки -будь-яка домішка ≤ 1,0 % -сума домішок ≤ 4,0 %). Редакція в наказі: для дозування порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г - UA/14808/01/01, для дозування порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г - UA/14808/01/02. **Запропонована редакція: для дозування порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г - UA/14808/01/02, для дозування порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г - UA/14808/01/01.** | *за рецептом* | UA/14808/01/01 |
|  | **САНДІМУН** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення Модулю 3.2.S.2.2 для АФІ циклоспорину, з метою виправлення незначних типографічних помилок, які були виявлені у реєстраційних документах після перегляду документації на виробничій ділянці, а саме редагування тексту у розділі 3.3.1.1 та 3.3.1.2; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додання до специфікації АФІ циклоспорину тесту для визначення «Benzene by GC Headspace» with limit of «Not more than 2 ppm» з відповідним методом випробування | *за рецептом* | UA/3165/02/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Оновлення специфікації для АФІ Олмесартану медоксомілу, домішки N-нітрозамінів (NDMA та NDEA) у зв’язку з оновленням СЕР (до версії R1-CEP 2012-398-Rev 01) від уже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd, Японія. 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 ЄФ № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено № R1-CEP 2012-398-Rev 00) для АФІ Олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd, Японія. 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 ЄФ № R1-CEP 2005-237-Rev 02 (затверджено № R1-CEP 2005-237-Rev 01) для АФІ Амлодипіну бесилат від уже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія. Як наслідок: оновлення методу аналізу залишкових розчинників; вилучення показника «Важкі метали» та надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D. Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника. Діюча редакція: Poligono Rubi Sur Cesar Martinell i Brunet no 12А 08191 Rubi (Barcelona) Пропонована редакція: Cesar Martineli i Brunet, No. 12А Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona  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 ЄФ № R1-CEP 2015-140-Rev 00 (затверджено № R0-CEP 2015-140-Rev 01) для АФІ Амлодипіну бесилат від уже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія. Як наслідок: надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D та уточнення адреси місця провадження діяльності виробника із «…Bangalore» на «…Bengaluru». 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 ЄФ № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено № R0-CEP 2013-268-Rev 03) для АФІ Олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, та як наслідок уточнення адреси місця провадження діяльності із «…Taizhou» на «…Taizhou City». 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 ЄФ № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для АФІ Олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, та як наслідок видалення межі та методу випробування для домішки «трифенілметилхлориду». | *за рецептом* | UA/17647/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Оновлення специфікації для АФІ Олмесартану медоксомілу, домішки N-нітрозамінів (NDMA та NDEA) у зв’язку з оновленням СЕР (до версії R1-CEP 2012-398-Rev 01) від уже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd, Японія. 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 ЄФ № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено № R1-CEP 2012-398-Rev 00) для АФІ Олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd, Японія. 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 ЄФ № R1-CEP 2005-237-Rev 02 (затверджено № R1-CEP 2005-237-Rev 01) для АФІ Амлодипіну бесилат від уже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія. Як наслідок: оновлення методу аналізу залишкових розчинників; вилучення показника «Важкі метали» та надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D. Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника. Діюча редакція: Poligono Rubi Sur Cesar Martinell i Brunet no 12А 08191 Rubi (Barcelona) Пропонована редакція: Cesar Martineli i Brunet, No. 12А Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona  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 ЄФ № R1-CEP 2015-140-Rev 00 (затверджено № R0-CEP 2015-140-Rev 01) для АФІ Амлодипіну бесилат від уже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія. Як наслідок: надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D та уточнення адреси місця провадження діяльності виробника із «…Bangalore» на «…Bengaluru». 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 ЄФ № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено № R0-CEP 2013-268-Rev 03) для АФІ Олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, та як наслідок уточнення адреси місця провадження діяльності із «…Taizhou» на «…Taizhou City». 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 ЄФ № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для АФІ Олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, та як наслідок видалення межі та методу випробування для домішки «трифенілметилхлориду». | *за рецептом* | UA/17647/01/02 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Оновлення специфікації для АФІ Олмесартану медоксомілу, домішки N-нітрозамінів (NDMA та NDEA) у зв’язку з оновленням СЕР (до версії R1-CEP 2012-398-Rev 01) від уже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd, Японія. 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 ЄФ № R1-CEP 2012-398-Rev 01 (затверджено № R1-CEP 2012-398-Rev 00) для АФІ Олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co. Ltd, Японія. 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 ЄФ № R1-CEP 2005-237-Rev 02 (затверджено № R1-CEP 2005-237-Rev 01) для АФІ Амлодипіну бесилат від уже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія. Як наслідок: оновлення методу аналізу залишкових розчинників; вилучення показника «Важкі метали» та надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D. Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника. Діюча редакція: Poligono Rubi Sur Cesar Martinell i Brunet no 12А 08191 Rubi (Barcelona) Пропонована редакція: Cesar Martineli i Brunet, No. 12А Poligono Industrial Rubi Sur Spain-08191 Rubi, Barcelona  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 ЄФ № R1-CEP 2015-140-Rev 00 (затверджено № R0-CEP 2015-140-Rev 01) для АФІ Амлодипіну бесилат від уже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія. Як наслідок: надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D та уточнення адреси місця провадження діяльності виробника із «…Bangalore» на «…Bengaluru». 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 ЄФ № R1-CEP 2013-268-Rev 00 (затверджено № R0-CEP 2013-268-Rev 03) для АФІ Олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, та як наслідок уточнення адреси місця провадження діяльності із «…Taizhou» на «…Taizhou City». 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 ЄФ № R1-CEP 2013-268-Rev 01 для АФІ Олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, та як наслідок видалення межі та методу випробування для домішки «трифенілметилхлориду». | *за рецептом* | UA/17647/01/03 |
|  | **СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/100 000** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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: Anne Valot Salengro. Пропонована редакція: Caroline Navarre. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/10380/01/01 |
|  | **СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНОМ 1/200 000** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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: Anne Valot Salengro. Пропонована редакція: Caroline Navarre. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/10381/01/01 |
|  | **СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ** | розчин для ін'єкцій 3 % по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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: Anne Valot Salengro. Пропонована редакція: Caroline Navarre. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/10382/01/01 |
|  | **СКАФО** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального | Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Францiя; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італiя; випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/  Францiя/  Німеччина/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесено в інструкціїю для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до клінічного дослідження CAIN457F3302 щодо застосування секукінумабу у пацієнтів з аксіальними проявами псоріатичного артриту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до клінічного дослідження A2311 (включення результатів дослідження за 52 тижня). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18625/01/01 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії:  Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина | Німеччина | 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) уточнення інформації щодо параметру "Однорідність дозованих одиниць", чітке викладення перекладу назви параметрів для "Ідентифікація методом капілярного зонального електрофорезу", "Кількісне визначення", "Ферментативна активність", "Вміст білка", "Молекулярний склад метод зворотної ВЕРХ", "Невідомі, неідентифіковані домішки", "Супутні домішки", "Сума інших домішок" - приведення розділу "Специфікація" МКЯ ЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє Виробника(3.2.Р.5.1 Specification). | *за рецептом* | UA/17474/01/01 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина;  Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина; **Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина** | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробників в наказі МОЗ України № 536 від 27.03.2022 в процесі внесення змін.** Редакція в наказі - Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії); Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії). **Вірна редакція - Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина** | *за рецептом* | UA/17474/01/01 |
|  | **СПИРТ МУРАШИНИЙ** | розчин для зовнішнього застосування спиртовий по 40 мл або 50 мл у флаконах; по 40 мл або 50 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, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 102 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 101 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл. Запропоновано:  Специфікація Мікробіологічна чистота ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 102 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): не більше 101 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл. Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл. \*Періодичність контролю: перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік | *без рецепта* | UA/6546/01/01 |
|  | **СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | 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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/0808/01/02 |
|  | **СТРЕПТОЦИД** | таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення дільниці приготування №2 та дільниці фасування №2 цеху №4 з виробництва твердих лікарських форм виробника АТ «Лубнифарм» Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16. 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). Розширення виробничих потужностей Цеху №4 – з виробництва твердих лікарських форм виробника АТ «Лубнифарм»: перенесення процесу виробництва ЛЗ на нові Дільницю приготування №2 та Дільницю фaсування №2 Цеху №4 без зміни технології; збільшення обсягів виробництва ЛЗ за рахунок збільшення кількості ЛЗ у серії. На даних дільницях нове автоматизоване потужне обладнання для процесу приготування (міксери-гранулятори, сушки псевдозжиженого шару, таблетпреси, тощо), процесу фасування (лінія для фасування та пакування твердих лікарських форм в блістер, пачку, групову тару) та виробничого контролю (ваги-вологомір, універсальний прилад та прилад для контролю блістерів на герметичність) 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)  Затверджено: Від 65,90 кг до 66,68 кг, або від 19,500 т. шт. до 20,500 т. шт. Запропоновано: Від 65,90 кг до 66,68 кг, або від 19,500 т. шт. до 20,500 т. шт. Від 201,5 кг до 203,8 кг, або від 60,3 т. шт. до 61,2 т. шт. №10; від 60,030 т. шт. до 6,120 т. шт. №100 | *за рецептом* | UA/6759/01/01 |
|  | **ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Сікор Соціета Італьяна Кортікостероіді С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 11 для АФІ тимололу малеат від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси виробника (затверджено: Sicor S.r.L. Strada Briantea km 36 Building No 83 23892 Bulciago (LC), Italy; запропоновано: Sicor -Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l. Strada Statale Briantea Km 36 Building No 83 Italy 23892 Bulciago, Lecco.) Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 1998-147-Rev 09) для АФІ тимололу малеат від вже затвердженого виробника Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l, Італія, та як наслідок зміна адреси власника СЕР (затверджено: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., Petach Tikva Israel, 4951033; запропоновано: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv-Jaffa 6944020, Israel). | *-* | UA/14951/01/01 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна нерозфасована продукція, первинна та вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Україна/Греція | 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 за показником «Бактеріальні ендотоксини» – метод С (кінетичний турбідиметричний метод), без зміни встановлених критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/19033/01/01 |
|  | **ТІОЦЕТАМ®** | розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці, по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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/0693/02/01 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом* | UA/7853/01/02 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом* | UA/7853/01/03 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом* | UA/7853/01/01 |
|  | **ТРАВОНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | РАФАРМ СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF для АФІ травопрост (оновлена версія: 2021/05/11) від вже затвердженого виробника АФІ ANDUSTRIALE CHIMICA S.r.l., Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17649/01/01 |
|  | **ТРАМІКС®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в 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/14160/01/01 |
|  | **ТРІБЕСТАН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом);  АТ "ВІТАМІНИ", Україна (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Болгарія/  Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1246 від 18.07.2022 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні). Редакція в наказі: in bulk № 1590: по 10 таблеток у блістері; по 159 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1620: по 10 таблеток у блістері; по 162 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 1650: по 10 таблеток у блістері; по 165 блістерів у поліпропіленовій коробці. **Запропонована редакція: по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній пачці.** | *-* | UA/4050/01/01 |
|  | **УЛЬТРЕКС** | капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | 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 2000-210-Rev 08 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd.  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 2000-210-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-210-Rev 06) для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-190-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-190-Rev 00) для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD. | *за рецептом* | UA/14647/01/01 |
|  | **УЛЬТРЕКС** | капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | 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 2000-210-Rev 08 для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd.  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 2000-210-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-210-Rev 06) для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-190-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-190-Rev 00) для діючої речовини Clindamycin hydrochloride від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO., LTD. | *за рецептом* | UA/14647/01/02 |
|  | **ФАСТИН** | мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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 виробника АФІ хлорамфенікол (синтоміцин) ВАТ «Усольє - Сибирський хіміко-фармацевтичний завод», Російська Федерація у зв’язку із введенням нового; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ (синтоміцину)) «Янгжоу Хуаксінг Кемікал Ко.,Лтд.», Китай (усі стадії виробництва, за винятком випуску серії), ТОВ "ЕЛПІС", Латвія (випуск серії) затверджено: «ВАТ «Усольє - Сибирський хіміко-фармацевтичний завод», Російська федерація; запропоновано: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія SIA «ELPIS», Latvia (випуск серії), Yangzhou Huaxing Chemical Co., Ltd., China «Янгжоу Хуаксінг Кемікал Ко., Лтд.», Китай (усі стадії виробництва, за винятком випуску серії) | *без рецепта* | UA/4614/01/01 |
|  | **ФЛУДАРАБІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунія | 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 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14389/01/01 |
|  | **ФЛУТАФАРМ®ФЕМІНА** | таблетки по 0,125 г, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ “Фармак” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – внесення зміни до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу блістерної упаковки: плівку полівінілхлоридну світлозахисну кольорову на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом (PVC/Alu/PA), з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки  – зміна розміру упаковки готового лікарського засобу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). – зміна терміну придатності. Затверджено: 1 рік 6 місяців. Запропоновано:  3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14087/01/01 |
|  | **ФЛЮЗАК-50 ДТ** | таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | ФДС 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5495/02/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці, по 100 або по 200 мл у флаконі полімерному | 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 МКЯ п. 10, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 Запропоновано: Специфікація Мікробіологічна чистота\* МКЯ п. 10, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 \*Періодичність контролю: перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік | *без рецепта* | UA/14616/01/01 |

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